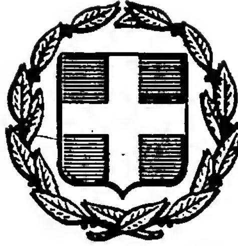


ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 8 ΑΥΓΟΥΣΤΟΥ 1991	ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 681

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ & ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Α6 6404 δις (1)

Τεχνικές προδιαγραφές και Μέθοδοι Ελέγχου Πλαστικών Συρίγγων και Βελονών μιας χρήσης.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ, ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 2 (παρ. 2 εδαφ. 1β) 3 (παρ. 10) και 14 (παρ. 4) του Ν. 1316/83 (ΦΕΚ 3/11.1.83 τ.Α') «Ίδρυση Οργάνωση και Αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) κ.λπ».

2. Την πρόταση του Δ.Σ. του ΕΟΦ αρ. αποφ. 0-207/8/11.10.89.

3. Την Υπουργική Απόφαση Α6/4198/14.5.86 σχετικά με την κυκλοφορία αποστειρωμένων ιατρικών βοηθημάτων μιας χρήσης.

4. Την απόφαση του Πρωθυπουργού Υ.1059/3.5.90 αναφορικά με την ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων, αποφασίζουμε:

Καθορίζουμε τα ακόλουθα για τις τεχνικές προδιαγραφές και μεθόδους Ελέγχου Πλαστικών Συρίγγων και Βελονών μιας χρήσης.

Άρθρο 1

Σκοποί.

Οι διατάξεις της παρούσης σκοπό έχουν τον καθορισμό των αναγκαίων Τεχνικών Προδιαγραφών και Μεθόδων Ελέγχου για την κυκλοφορία των Πλαστικών Συρίγγων και Βελονών μιας χρήσης.

Άρθρο 2

Πεδίο εφαρμογής – Ορισμοί – Ορολογία.

2.1. Πεδίο Εφαρμογής

Οι ρυθμίσεις που ακολουθούν αφορούν:

α) Τις αποστειρωμένες υποδερμικές πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης χωρητικότητας (1, 2, 5, 10 και 20 ML) που χρησιμοποιούνται αμέσως μετά το γέμισμά τους (σημειώνεται ότι αναφορά στις σύριγγες των 30 ML και 50 ML γίνεται σε ορισμένες περιπτώσεις. Βασικά αυτές οι προδιαγραφές αναφέρονται στα ανωτέρω μεγέθη και δεν αποκλείουν τη χρήση άλλων μεγεθών) και

β) τις βελόνες μιας χρήσης.

Στις ρυθμίσεις αυτές δεν περιλαμβάνονται:

α) Οι σύριγγες που κατασκευάζονται ή όχι από τους παρασκευαστές φαρμάκων και που συνοδεύουν το παρσκεύασμα.

β) Οι σύριγγες που χρησιμοποιούνται για όρισμένα παρασκευάσματα.

γ) Οι σύριγγες που περιέχουν διάλυμα έτοιμο για χρήση και

δ) οι σύριγγες ινσουλίνης.

Οι πλαστικές σύριγγες που είναι σύμφωνες με αυτές τις ρυθμίσεις δεν συνιστάται να χρησιμοπούνται με παραλδεύδη, εκτός εάν τα υλικά κατασκευής των συρίγγων είναι συμβατά με την παραλδεύδη.

2.2. Ορισμοί

2.2.1. Όγκος πληρώσεως

Είναι ο όγκος που καθορίζεται από την ονομαστική χωρητικότητα και διαβάζεται από το κάτω άκρο του εμβόλου που έρχεται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό (γραμμή αναφοράς, σχήμα 1).

2.2.2. Ονομαστική χωρητικότητα, μερική χωρητικότητα

Η ονομαστική χωρητικότητα ή η μερική χωρητικότητα μεταξύ δύο διαγραμμίσεων, καθορίζεται σαν ο όγκος νερού, σε θερμοκρασία ελέγχου (20 ± 3) °C, που εξέρχεται από τη σύριγγα μιάς χρήσης, όταν το έμβολο πιεζόμενο κατά μήκος της κλίμακας, έχει διαγράψει όλη την κλίμακα ή το αντίστοιχο τμήμα της κλίμακας.

2.2.3. Παραμένουσα χωρητικότητα

Η παραμένουσα χωρητικότητα αντιστοιχεί στην ποσότητα νερού που καταλαμβάνει το χώρο μεταξύ του άκρου του εμβόλου, όταν αυτό έχει εισέλθει ολόκληρο στον κύλινδρο και του εξωτερικού άκρου του στυλίσκου.

2.2.4. Γραμμή αναφοράς ή πιστότητας

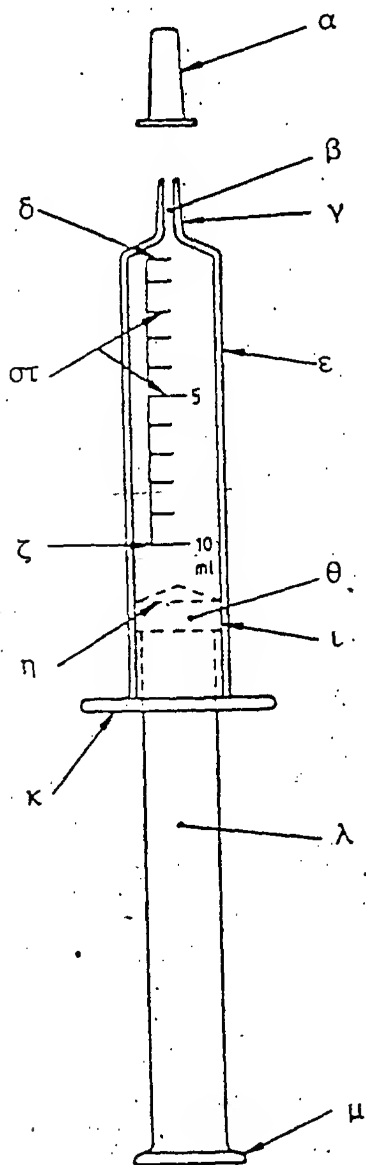
Είναι η γραμμή που ορίζεται από το κυκλικό άκρο του εμβόλου και χρησιμοποιείται σαν πρότυπο αναφοράς κατά τον προσδιορισμό της χωρητικότητας που αντιστοιχεί σε κάθε διαγράμμιση της κλίμακας.

2.3. Ορολογία

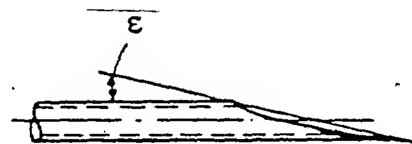
2.3.1. Ορολογία των τμημάτων της σύριγγας

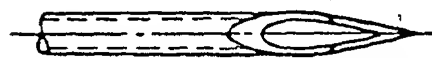
Τα τμήματα της σύριγγας και η ορολογία τους αναγράφονται στο σχήμα 1.

2.3.2. Ορολογία των τμημάτων της βελόνας
Τα τμήματα της βελόνας καθώς και η ορολογία τους αναγράφονται στο σχήμα 2.

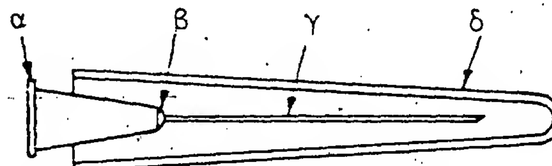


Σχ. 1. Τυπική υποδερμική σύριγγα μιας χρήσης.
α = κάλυμμα στυλίσκου
β = αυλός στυλίσκου
γ = στυλίσκος
δ = μηδενική γραμμή
ε = κύλινδρος
στ = διαγραμμίσεις
ζ = ονομαστική χωρητικότητα
η = γραμμή αναφοράς ή πιστότητας
θ = παρέμβυσμα
ι = στεγανό τμήμα παρεμβύσματος
κ = πτερύγια κυλίνδρου
λ = έμβολο
μ = σημείο που εφαρμόζεται πίεση





αιχμηρό σημείο της βελόνας



Σχ. 2. Τυπική υποδερμική βελόνα μιας χρήσης.
α = κεφαλή της βελόνας
β = μέσον σύνδεσης της κεφαλής και του σωλήνα της βελόνας
γ = σωλήνας της βελόνας
δ = κάλυμμα
ε = γωνία που σχηματίζει το αμβλύ άκρον της βελόνας με την οριζόντια γραμμή κατά μήκος του κέντρου του σωλήνα της βελόνας

Άρθρο 3

Υλικά.

3.1. Για την κατασκευή πλαστικής σύριγγας μιας χρήσης δεν θα χρησιμοποιούνται περισσότερα από δύο υλικά (με εξαίρεση το ελαστικό παρέμβυσμα).

Τα υλικά που πρέπει να χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών συρίγγων που έχουν παρέμβυσμα (τύπος Β) και εκείνων που δεν έχουν (τύπος Α) αναγράφονται στον πίνακα 1.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1
Παραδείγματα υλικών που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή πλαστικών συρίγγων μιας χρήσης.

Τύπος	Κύλινδρος	Έμβολο	Παρέμβυσμα
Α	Πολυπροπυλένιο	Πολυαιθυλένιο	–
Β	Πολυπροπυλένιο	Οποιοδήποτε υλικό εφόσον το έμβολο δεν έρχεται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό.	Ελαστικό με σιλικόνη

3.2. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των τμημάτων της σύριγγας και των βελονών που έρχονται σε επαφή με το ενέσιμο υγρό θα είναι αρχική πρώτη ύλη και όχι ανακυκλωμένα.

Το υλικό δεν πρέπει να έχουν οσμή εκτός εκείνης που του προσδίδει το υλικό κατασκευής του. Τόσο το πλαστικό όσο και το σιλικωμένο ελαστικό να μην ελευθερώνουν υλικά που επηρεάζουν βλάπτουν την θεραπευτική ισχύ του ενιεμένου υγρού, δεν πρέπει να είναι τοξικά ή να προκαλούν πυρετογόνα ή να είναι πηγές μικροοργανισμών που να προκαλούν μόλυνση ή να προκαλούν οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση.

3.3. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Επίσης δεν θα παρατηρεί-

ται ασυμβατότητα, αυτών των υλικών στο τελικό προϊόν, με τα ενέσιμα υγρά που περιλαμβάνονται στις Φαρμακοποιΐες. Παραδείγματα τέτοιων ενέσιμων υγρών καθώς και μία προτεινομένη μέθοδος ελέγχου συμβατότητας αναφέρονται στο BS 5081, Part 1, 1987 ή ISO 7886, 1984.

3.4. Τα διαλυτά συστατικά δεν πρέπει να αυξάνουν το ιξώδες:

α) για τις σύριγγες του 1 ml περισσότερο από 6%.

β) για τις σύριγγες των 2 ml και 5 ml περισσότερο από 4% και

γ) για τις σύριγγες των 10 ml και 20 ml περισσότερο από 2%, όταν ελέγχεται σύμφωνα με την 5.5.1.

3.5. Για την λείανση της εσωτερικής επιφάνειας των συρίγγων καθώς και της επιφανείας των εμβόλων πρέπει να χρησιμοποιείται το λειαντικό πολυδιμεθυλοσιλοξάνη με ιξώδες κατά προτίμηση 1.25 × $10^{-2}m^2.S^{-1}$. Η ποσότητα που θα χρησιμοποιείται δεν πρέπει να είναι περισσότερη από 0.25 mg/cm^2 της εσωτερικής επιφάνειας του χυλίνδρου και δεν πρέπει να διακρίνονται σταγόνες υγρού σε κανένα σημείο της επιφανείας του χυλίνδρου, και του παρεμβύσματος. Η χρήση λειαντικού, αποφεύγεται όταν χρησιμοποιείται, σιλικωμένο ελαστικό για παρέμβυσμα. Η λείανση των βελονών γίνεται με το ίδιο λειαντικό που χρησιμοποιείται για τις σύριγγες και έχει το ίδιο ιξώδες. Η ποσότητα που χρησιμοποιείται δεν πρέπει να είναι περισσότερη από 0,25 mg/cm^2 της εξωτερικής επιφάνειας της βελόνας. Στην οπή της βελόνας δεν πρέπει να παρατηρείται σιλικόνη.

3.6. Ασφαλής χρήση ενός ενεσίμου υγρού

Τα χρησιμοποιούμενα για την κατασκευή των συρίγγων υλικά δεν πρέπει να επηρεάζονται φυσικά ή χημικά από το ενέσιμο υγρό.

3.7. Ταυτοποίηση της πρώτης ύλης

Η ταυτοποίηση του πολυπροπυλενίου και πολυαιθυλενίου πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την παρ. 5.5.2.

Άρθρο 4

Απαιτήσεις.

4. Φυσικές απαιτήσεις για τις σύριγγες.

4.1.1. α) Γενικά οι σύριγγες μιας χρήσης όταν χρησιμοποιούνται με την κατάλληλη βελόνα, πρέπει να επιτρέπουν την ικανοποιητική λήψη ενέσιμου υγρού, καθώς και την ικανοποιητική έγχυση. Πρέπει να έχουν ικανοποιητική αντοχή σε μηχανικές πιέσεις και θα είναι απαλλαγμένες από ξένα σώματα που μπορούν να προκαλέσουν δυσάρεστα επακόλουθα.

β) Πρέπει να είναι στείρες και ελεύθερες πυρετογόνων.

γ) Δεν πρέπει να περιέχουν τοξικές ουσίες.

4.1.2. Κύλινδρος

α) Οι διαστάσεις του χυλίνδρου να είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις για το μήκος της κλίμακας (πίνακες 3).

Το μήκος του χυλίνδρου να είναι τόσο ώστε η ωφέλιμη χωρητικότητα να υπερβαίνει τουλάχιστον κατά ένα δέκατο τη βαθμολογημένη χωρητικότητα (π.χ. με τη σύριγγα του 1 ml να μπορεί να χορηγηθεί 1.1 ml ενέσιμου υγρού).

β) Ο κύλινδρος της σύριγγας, όταν αυτή θα είναι έτοιμη για χρήση, πρέπει να είναι ικανοποιητικά διαφανής να επιτρέπει τον εντοπισμό μικρών φυσαλλίδων αέρα με συνθήκες κανονικής όρασης και από απόσταση 25 εκατοστών όταν ελέγχεται, σύμφωνα με την 5.1.2.

4.1.2.1. Πτερύγια χυλίνδρου

Το ανοιχτό άκρο του χυλίνδρου πρέπει να είναι εφοδιασμένο με πτερύγια τα οποία σκοπό έχουν να συγκρατούν την σύριγγα έτσι ώστε όταν αυτή τοποθετηθεί, με την κλίμακα προς τα επάνω σε κεκλιμένη επιφάνεια, με γωνία κλίσης 10° να μη κυλάει. Τα πτερύγια πρέπει να έχουν το κατάλληλο μέγεθος, σχήμα και αντοχή για το σκοπό που προορίζονται και για να μπορεί η σύριγγα να κρατείται με ασφάλεια κατά την χρήση της.

4.1.3. Έμβολο

α) Το έμβολο πρέπει να παλινδρομεί ελεύθερα και να έχει στεγανή επαφή κατά την διαδρομήν του μέσα στον κύλινδρο.

β) Το μήκος του χυλίνδρου πέραν του κορυφαίου σημείου της κλίμακας (αφού έχει υπολογισθεί και το επιπλέον 1/10 της ωφέλιμης χωρητικότητας σύμφωνα με την παρ. 4.1.2.) πρέπει να είναι τόσο ώστε το έμβολο να μπορεί να τραβηχθεί πίσω κατά την χρήση του, χωρίς να κινδυνεύει να φύγει από τον κύλινδρο.

γ) Το έμβολο πρέπει να είναι έτσι κατασκευασμένο ώστε η θέση του στην κλίμακα του χυλίνδρου να μπορεί να βεβαιώνεται σίγουρα. Οι διαγραμμίσεις του χυλίνδρου πρέπει να είναι τόσο ευκρινείς ώστε να μην παρακωλύεται η μέτρηση του όγκου του ενέσιμου υγρού.

δ) Το μήκος του εμβόλου να είναι επαρκές ώστε το ελαστικό παρέμβυσμα να δύναται να διέρχεται καθόλο το μήκος του χυλίνδρου. Όταν το κάτω άκρο του παρεμβύσματος ταυτίζεται με το μηδέν, το μήκος της προέκτασης του εμβόλου έξω από τον κύλινδρο πρέπει να είναι κατά προτίμηση σύμφωνα με τον πίνακα 2. Η προέκταση του εμβόλου και ο σχεδιασμός του εξωτερικού άκρου του εμβόλου το οποίο πιέζεται πρέπει να είναι έτσι κατασκευασμένα ώστε να καθιστούν δυνατή την διολίσθηση του εμβόλου χωρίς δυσκολία.

ΠΙΝΑΚΑΣ 2

Προτεινόμενο μήκος προέκτασης του εμβόλου

Χωρητικότητα (ml)	Ελαχίστη προέκταση μεταξύ κορυφών χυλίνδρου εμβόλου (mm)
1	8
2	9
5	12.5
10	12.5
10	12.5

4.1.3.1. Σημείο πίεσης

Το εξωτερικό άκρο του εμβόλου να έχει μέγεθος τέτοιο ώστε να επιτρέπει εφαρμογή κατάλληλης πίεσης στο έμβολο για την έξοδο του ενέσιμου υγρού από τη σύριγγα.

4.1.3.2. Εφαρμογή παρεμβύσματος στον κύλινδρο

Η εφαρμογή του παρεμβύσματος στον κύλινδρο να επιτρέπει τη δοκιμασία για διαρροή υγρού κάτω από πίεση καθώς και τη διαρροή αέρα κατά τη διάρκεια του κενού (π.χ. κατά την αναρρόφηση, παρ. 5.1.5).

4.1.4. Μέθοδοι προσαρμογής

4.1.4.1. Θερμοκρασία αναφοράς

Η θερμοκρασία αναφοράς θα είναι 20 ± 3°C.

4.1.4.2. Καθορισμός χωρητικότητας

Η ολική ή μερική χωρητικότητα της σύριγγας, όπως ορίζεται από δύο διαγραμμίσεις, να καθορίζεται ως η ποσότητα νερού που αποβάλλεται από τη σύριγγα σε θερμοκρασία αναφοράς όταν το άκρο του εμβόλου ή παρεμβύσματος ή δεύτερο σημείο στο έμβολο ή παρέμβυσμα έχει υπερβεί όλη την κλίμακα ή το αντίστοιχο τμήμα της κλίμακας.

4.1.4.3. Όγκος

Ο όγκος που λαμβάνεται διαπιστώνεται από το κέντρο της διαγράμμισης με τη βοήθεια του άκρου του εμβόλου.

4.1.4.4. Γραμμή αναφοράς

Το παρέμβυσμα στο άκρο του πρέπει να φέρει μία αιχμή (γραμμή αναφοράς) με την οποία μπορεί να προσδιορίζεται η χωρητικότητα που αντιστοιχεί σε οποιαδήποτε βαθμολογία της κλίμακας.

4.1.5. Στυλίσκος

α) Ο κωνικός στυλίσκος, που συνδέει τη βελόνα με τον κύλινδρο, προκειμένου για σύριγγες χωρητικότητας κάτω των 5ml, πρέπει να είναι τοποθετημένος στο κέντρο της βάσης του χυλίνδρου ενώ για σύριγγες μεγαλύτερης χωρητικότητας μπορεί να είναι τοποθετημένος σε έκκεντρη θέση.

β) Ο αυλός του στυλίσκου δεν πρέπει να έχει διάμετρο κάτω του 1,2 mm.

γ) Ο στυλίσκος πρέπει να εφαρμόζει αεροστεγώς με την βελόνα και να ανταποκρίνεται στον έλεγχο πίεσης.

δ) Οι διαστάσεις του στυλίσκου και των πλαστικών κεφαλών (των θηλυκών κώνων) των βελονών πρέπει να είναι:

- ελάχιστη διάμετρος της κορυφής του κώνου του στυλίσκου: 3.925 mm.
- μεγίστη διάμετρος της κορυφής του κώνου του στυλίσκου: 4.027 mm.
- ελάχιστο μήκος του κώνου: 7.500 mm.
- ελάχιστη διάμετρος στο μεγάλο άνοιγμα του κώνου της κεφαλής της βελόνας: 4.270 mm.
- μεγίστη διάμετρος στο μεγάλο άνοιγμα του κώνου της κεφαλής της βελόνας: 4.315 mm.
- ελάχιστο βάθος της κοιλότητας του κώνου της κεφαλής της βελόνας: 7.500 mm.
- μεγίστη διάμετρος του μικρού ανοίγματος του κώνου της κεφαλής της βελόνας: 4.027 mm και η ελαχίστη: 3.910 mm.
- ελάχιστο μήκος διείσδυσης του στυλίσκου του κώνου της βελόνας 4.050 mm.

ε) Ο στυλίσκος πρέπει να είναι μεγέθους Ν6η' L6 σύμφωνα με το DIN 13090.

4.1.6. Κλίμακα

4.1.6.1. Διαβάθμιση - Μονάδα χωρητικότητας

Μονάδα χωρητικότητας πρέπει να είναι το ml. Δύναται να χρησιμοποιηθεί και άλλη μονάδα αν επιβάλλεται από τις απαιτήσεις εφαρμογής.

4.1.6.2. Θέση κλίμακας

Όταν ολόκληρο το έμβολο βρίσκεται μέσα στον κύλινδρο η ένδειξη «Ο» της κλίμακας πρέπει να ταυτίζεται με το άκρο του εμβόλου. (ή άκρο παρεμβάσματος αν υπάρχει).

4.1.6.3. Απαιτήσεις διαγράμμιση

Οι πιο κάτω απαιτήσεις εφαρμόζονται στις κλίμακες σύμφωνα με τις απαιτήσεις ρύθμισης:

α) Η κλίμακα πρέπει να βαθμολογείται σύμφωνα με τον πίνακα 3 και όπως δεικνύεται στο σχ. 3. Οι διαγραμμίσεις να είναι ευκρινείς, ευανάγνωστες και ομοιόμορφου πάχους.

β) Οι διαγραμμίσεις πρέπει να σχηματίζουν ορθές γωνίες με τον άξονα του κυλίνδρου.

γ) Οι διαγραμμίσεις πρέπει να έχουν ίση απόσταση μεταξύ τους από το μηδέν μέχρι το μέγιστο αριθμό της βαθμολογημένης χωρητικότητας.

δ) Το μήκος των μικρών διαγραμμίσεων θα είναι περίπου το μισό του μήκους των μακρών διαγραμμίσεων.

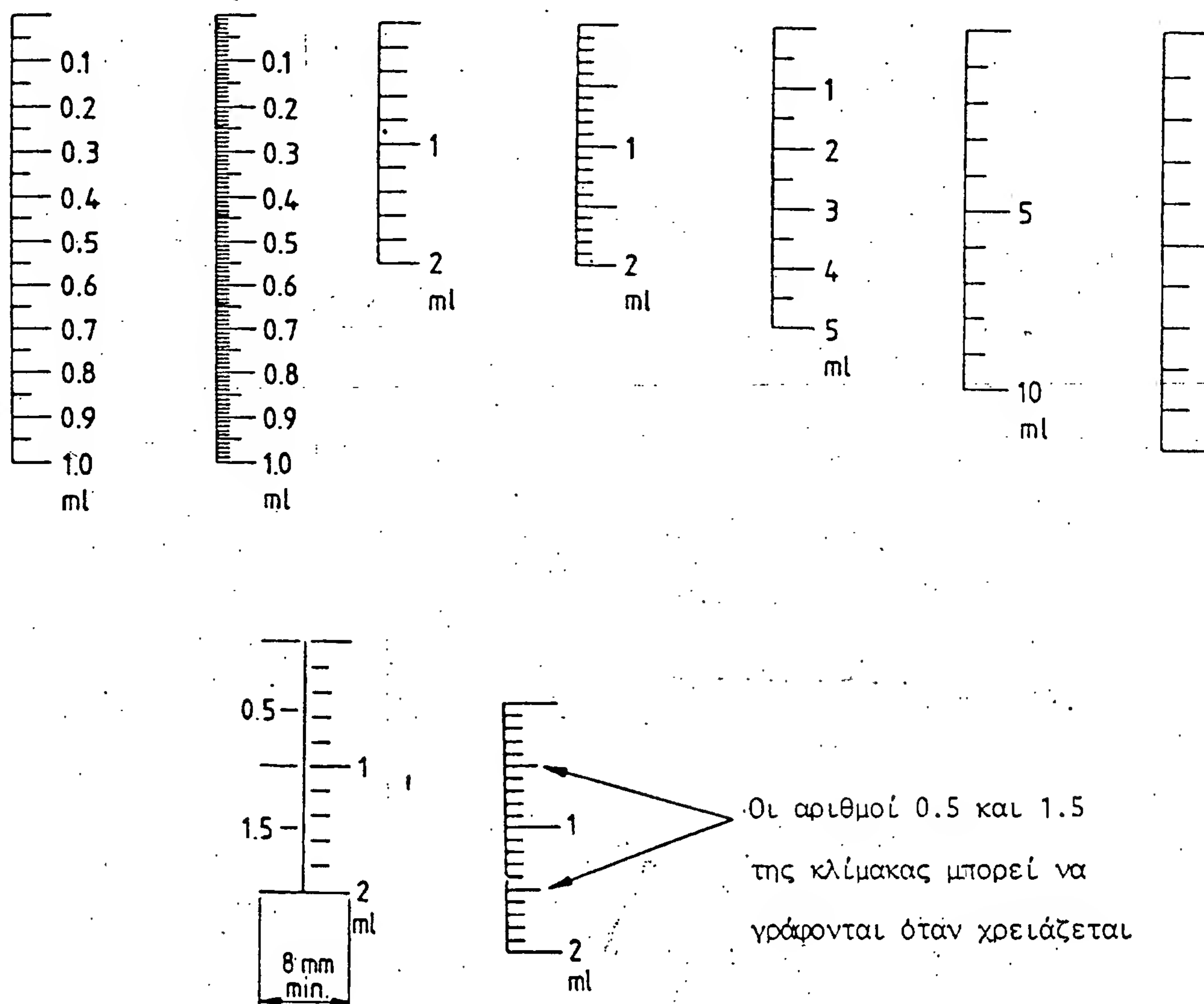
ε) Οι αριθμοί θα γράφονται στις μεγάλες διαγραμμίσεις. Σε μερικές περιπτώσεις ενδιάμεσοι αριθμοί μπορεί να μη γράφονται.

στ) Όταν γίνεται αρίθμηση κάθε δέκατης διαγράμμισης, κάθε πέμπτη διαγράμμιση πρέπει να είναι μακρύτερη από τις απομένουσες μη αριθμημένες διαγραμμίσεις.

ζ) Η διαγράμμιση να είναι ανθεκτική και ευκρινής, ορατή κατά την αποστείρωση, δοκιμασία και χρήση.

η) Οι αριθμοί να είναι καλά διατυπωμένοι, να διαβάζονται εύκολα, είναι κοντά στις διαγραμμίσεις, χωρίς να τις εγγίζουν.

θ) Κατά τη χρήση της μελάνης για τη διαβάθμιση της κλίμακας πρέπει να διασφαλίζεται ότι η μελάνη δεν θα διαπεράσει το πλαστικό και δεν θα μεταβάλλει τις ιδιότητές του.



Σχ.3. Παραδείγματα διαβάθμισης κλίμακας υποδερμικών συρίγγων μιας χρήσης.

4.1.7 Λειτουργία

4.1.7.1. Νεκρός χώρος ή παραμένουσα χωρητικότητα

Όταν ελέγχεται όπως περιγράφεται στην παρ. 5.1.7. ο όγκος του υγρού που περιέχεται στον κύλινδρο και στον στυλίσκο, όταν το έμβολο έχει πιεσθεί πλήρως, θα είναι σύμφωνα με τον πίνακα 3.

Πίνακας 3
Νεκρός χώρος, ανεκτικότητα χωρητικότητας, διαγραμμίσεις, αρίθμηση

Ονομαστική Χωρητικότητα	Ελάχιστο μήκος κλίμακας	Μέγιστος νεκρός χώρος	Ενδιάμεση διαγράμμιση κλίμακας	Αρίθμηση διαγραμμίσεων	Ανεκτικότητα οποιασδήποτε διαβαθμισμένης χωρητικότητας μεγαλύτερης από το μισό της ονομαστικής χωρητικότητας
ml	mm	ml	ml	ml	%
1	57	0.07	0.01 ή 0.05	0.1	±5
2 - 4	27	0.07	0.1 ή 0.2	0.5 ή 1	±5
5 - 9	36	0.07	0.2 ή 0.5	1	±4
10 - 19	44	0.10	0.5 ή 1.0	5	±4
20 - 49	52	0.15	1.0 ή 2.0	10	±4

4.1.7.2. Ελευθερία από την διαρροή υγρού κατά την εφαρμογή πρότυπου κώνου.

Όταν ελέγχεται όπως περιγράφεται, στην παρ. 5.1.3. δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή νερού κατά την σύνδεση του στυλίσκου με πρώτυπο κώνο. Επίσης όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παρ. 5.1.6. δεν πρέπει να παρατηρείται συνεχής σχηματισμός φυσαλίδων αέρος κατά την σύνδεση του στυλίσκου με πρότυπο κώνο.

4.1.7.3. Ελευθερία από την διαρροή υγρού και αέρα από το στεγανό τμήμα του παρεμβύσματος.

Όταν ελέγχεται όπως περιγράφεται στην παρ. 5.1.4. δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή υγρού από το στεγανό τμήμα του παρεμβύσματος. Όταν ελέγχεται όπως περιγράφεται στην παρ. 5.1.5 δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή αέρα από το στεγανό τμήμα του παρεμβύσματος καθώς και πτώση στην μανομετρική ένδειξη.

4.2. Φυσικές απαιτήσεις για τις βελόνες.

4.2.1. Γενικά

Οι βελόνες που στερεώνονται στις σύριγγες πρέπει να είναι λείες και καθαρές, τόσο εσωτερικά όσο και εξωτερικά. Η στεγανή προσαρμογή της βελόνας πρέπει να εεξασφαλίζεται κατά την αποστείρωση και αποθήκευση.

4.2.2. Προσδιορισμός μεγέθους

Το μέγεθος των βελονών προσδιορίζεται από τα παρακάτω:

α) Την ονομαστική εξωτερική διάμετρο του σωλήνα της βελόνας που εκφράζεται σε milimetres.

β) Το ονομαστικό μήκος της βελόνας που εκφράζεται σε milimetres. Το μήκος μετρείται από την κορυφή του αιχμηρού άκρου της βελόνας μέχρι την σύνδεση της κεφαλής.

Σημείωση: Εάν η βελόνα έχει σωλήνα από λεπτό τοίχωμα αυτό πρέπει να δηλώνεται.

4.2.3. Μεγέθη βελονών και κωδικός χρώματος

Η διάμετρος των βελονών πρέπει να είναι σύμφωνα με τον πίνακα 4. Η ονομαστική διάμετρος των βελονών πρέπει να ταυτοποιείται με τον κωδικό χρώματος όπως ορίζεται στον πίνακα 4. Ο κωδικός χρώματος εφαρμόζεται είτε στην ατομική συσκευασία ή σε τμήμα της βελόνας όπως η κεφαλή ή το κάλυμμα.

Σημείωση: Το προτιμητέο ονομαστικό μήκος της βελόνας αναγράφεται στον πίνακα 4.

4.2.4. Πλαστική κεφαλή της βελόνας

Η πλαστική κεφαλή της βελόνας πρέπει να εφάπτεται αεροστεγώς σύριγγα. Η κωνική κεφαλή της βελόνας πρέπει να είναι σύμφωνα με το πρότυπο ISO 594/1.

4.2.4.1 Χρώμα κεφαλής

Η κεφαλή να είναι κατασκευασμένη από χρωματισμένο ή άχρωμο υλικό (χωρίς χρωστικές). Εάν είναι χρωματισμένη πρέπει να είναι σύμφωνα με τον πίνακα 4.

4.2.4.2. Εξωτερική και εσωτερική επιφάνεια πλαστικής κεφαλής

Όταν εξετάζονται εξωτερική επιφάνεια της κεφαλής της βελόνας και η εσωτερική κοιλότητα, με μικροσκόπιο σε μεγέθυνση × 2.5 δεν πρέπει να παρατηρούνται σωματίδια ή προεξοχές που μπορεί να αποσπώνται.

Πίνακας 4
Μεγέθη βελονών και Κωδικός χρώματος

Ονομαστική Εξωτερική διάμετρος (mm) (gauge)	Κωδικός Χρώματος (Iso 6009)	Προτιμητέο ονομαστικό μήκος του σωλήνα της βελόνας (Διαστάσεις σε mm)					
		12	16	25	30	40	50
0.45 26	Ελαφρό καφέ	X					
0.5 25	Πορτοκαλί	X	X				
0.6 23	Μπλέ			X	X		
0.7 22	Μαύρο			X	X	X	
0.8 21	Πράσινο			X		X	X
0.9 20	Κίτρινο			X		X	
1.1 19	Γαλακτόχρουν			X	X	X	X
1.1 19 Λεπτό τοίχωμα	Γαλακτόχρουν					X	
1.2 18	Ροδόχρουν					X	

4.2.5. Κάλυμμα

Το κάλυμμα, εάν διατίθεται χωριστά, πρέπει να είναι κατασκευασμένο από χρωματισμένο ή άχρωμο υλικό. Εάν είναι χρωματισμένο πρέπει να είναι σύμφωνα με τον πίνακα 4.

4.2.6. Σωλήνας Βελόνας

4.2.6.1. Υλικό

Το υλικό για την κατασκευή του σωλήνα της βελόνας να είναι ανοξείδωτος χάλυβας χωρίς μαγνητικές ιδιότητες. Ο σωλήνας να είναι ευθύς χωρίς ελαττώματα κατασκευής και να μην αποσπώνται σωματίδια.

4.2.6.2. Διαστάσεις

Η εξωτερική διάμετρος και η ελαχίστη διάμετρος του αυλού της βελόνας πρέπει να είναι σύμφωνα με τον πίνακα 5. Το αποδεκτό μήκος του σωλήνα της βελόνας πρέπει να είναι σύμφωνο με τον πίνακα 6.

Πίνακας 5

Διάμετρος του σωλήνα της βελόνας

Ονομαστική Εξωτερική διάμετρος	Εξωτερική διάμετρος (Διαστάσεις σε mm)		Εσωτερική διάμετρος
(mm) (gauge)	Ελαχίστη	Μεγίστη	Ελαχίστη
0.45 26	0.44	0.47	0.24
0.5 25	0.50	0.53	0.24
0.6 23	0.62	0.65	0.32
0.7 22	0.70	0.73	0.39
0.8 21	0.80	0.83	0.49
0.9 20	0.86	0.92	0.56
1.1 19	1.03	1.10	0.65
1.1 19 Λεπτό τοίχωμα	1.03	1.10	0.79
1.2 18	1.21	1.30	0.79

Πίνακας 6

Αποδεκτό μήκος του σωλήνα της βελόνας

Ονομαστικό αποδεκτό μήκος (mm)	Αποδεκτό μήκος
12	12 ± 1
16	16 ± 1
25	25 ± 1.5
30	30 ± 1.5
40	38.5 ± 1.5
50	50 ± 1.5

4.2.7. Αμβλύ άκρον της βελόνας

Το αβλύ άκρο της βελόνας να είναι αιχμηρό και ελεύθερο από προεξοχές, και τυχόν άλλα ελαττώματα. Η γωνία που σχηματίζει το αμβλύ άκρο της βελόνας με την οριζόντια γραμμή κατά μήκος του κέντρου του σωλήνα να έχει ονομαστική τιμή γωνίας 12 ± 2° εναλλακτικά μπορεί να έχει οποιαδήποτε ονομαστική τιμή γωνίας με απόκλιση ± 2 μοίρες.

4.2.8. Ελευθερία βελόνας από ελαττώματα

Ο σωλήνας της βελόνας πρέπει να είναι ευθύς και σε κανονικό πάχος τοιχώματος. Η εξωτερική επιφάνεια πρέπει να είναι λεία.

4.2.9. Αντοχή στη διάβρωση

Όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παρ. 5.4.4. δεν πρέπει να παρατηρείται διάβρωση.

4.2.10. Ακαμψία

Όταν ο σωλήνας της βελόνας στηρίζεται στα δύο άκρα του και στο κέντρον του εφαρμόζεται βάρος η απόκλιση δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερη από τα όρια που ορίζονται στον πίνακα 7.

4.2.11. Αντίσταση στο σπάσιμο

Όταν ελέγχεται σύμφωνα με την παρ. 5.2.3. μετά από 20 πλήρεις κύκλους κάμψης με την αρχική και την αντίθετη κατεύθυνση κάμψης δεν πρέπει να παρατηρείται σπάσιμο.

Πίνακας 7

Ελεύθερα διαστήματα, δυνάμεις και αποκλίσεις για τον έλεγχο ακαμψίας

Ονομαστική Εξωτερική Διάμετρος (mm) (Gauge)	Ελεύθερο Διάστημα (mm)	Δύναμη (N)	Μεγίστη Απόκλιση (mm)
0.45 26	10.0	6	0.56
0.5 25	10.0	7	0.38
0.6 23	12.5	15	0.59
0.7 22	15.0	15	0.61
0.8 21	15.0	15	0.41
0.9 20	17.5	15	0.48
1.1 19	25.0	20	0.84
1.1 19 Λεπτό τοίχωμα	25.0	10	0.65
1.2 18	25.0	20	0.45

4.2.12. Λειτουργία βελόνας

4.2.12.1. Σύνδεση μεταξύ κεφαλής και σωλήνα της βελόνας

Η αντοχή της σύνδεση μεταξύ κεφαλής και σωλήνα της βελόνας ελέγχεται με δύναμη που το μέγεθός της καθορίζεται στον πίνακα 8. Κατά τον έλεγχο αυτό η σύνδεση της κεφαλής με τον σωλήνα δεν πρέπει να σπάζει.

Πίνακας 8

Δύναμη για τον έλεγχο της σύνδεσης μεταξύ κεφαλής και σωλήνα της βελόνας

Ονομαστική (gauge)	εξωτερική διάμετρος (mm)	Δύναμη (N)
26	0.45	22
25	0.5	22
23	0.6	34
22	0.7	40
21	0.8	44
20	0.9	54
19	1.1	69
19	1.1 (λεπτό τοίχωμα)	69
18	1.2	69

4.2.12.2. Ελευθέρα δίοδος από τον αυλό της βελόνας

Η δίοδος από τον αυλό της βελόνας πρέπει να είναι τέτοια που:

α) να επιτρέπει την διέλευση σύρματος καταλλήλου διαμέτρου όπως ορίζεται στον πίνακα 9.

β) η ταχύτητα ροής νερού μέσω της βελόνας κάτω από την υδροστατική πίεση που δεν υπερβαίνει την 1×10^5 Pa (∽ latm) δεν πρέπει να είναι λιγότερη από 80% εκείνης που έχει μία βελόνα με διάμετρο όπως ορίζεται στον πίνακα 5.

Πίνακας 9

Διάμετρος σύρματος για τον έλεγχο διόδου από τον αυλό της βελόνας

Ονομαστική (gauge)	εξωτερική διάμετρος (mm)	Διάμετρος σύρματος (mm)
26	0.45	0.18
25	0.5	0.18
23	0.6	0.25
22	0.7	0.30
21	0.8	0.40
20	0.9	0.48
19	1.1	0.58
19	1.1 (λεπτό τοίχωμα)	0.70
18	1.2	0.70

4.3. Χημικές απαιτήσεις

4.3.1. Σύριγγες

Οι χημικές απαιτήσεις για τις σύριγγες πρέπει να συμφωνούν με τον πίνακα 10.

Πίνακας 10

Χημικές απαιτήσεις για το πολυαιθυλένιο και πολυπροπυλένιο όταν χρησιμοποιούνται για τη κατασκευή συρίγγων

Συστατικό	Όρια	Μέθοδος ελέγχου
Αναγωγικά συστατικά	≤ml 0.01 N $KMnO_4$ διάλυμα/ 10ml δοχ. διαλύματος	5.3.1.2
Ιόντα χλωρίου	≤ 40 μg Cl−/10 ml δοχ. διαλύματος	5.3.1.3
Οξύτητα ή αλκαλικότητα	≤ 0.5 ml 0.01 NHCl ή NaOH σε 20 ml δοχ. διάλυμα	5.3.1.4
Ιόντα αμμωνίου	20 μg NH_4+/10 ml/δοχ. διαλύματος	5.3.1.5
Βαρέα μέταλλα	≤ 10 μg Pd ++/10 ml δοχ. διαλύματος Η περιεκτικότητα σε κάδμιο πρέπει να είναι λιγότερη από 1 μg όταν ο έλεγχος γίνεται με ατομική απορρόφηση.	5.3.1.6
Μεταβολή pH	Δ pH = + 1, σε περιοχή από 4.0–7.5	5.3.1.7
Ξένα συστατικά με τάση προς το νερό, αλλά μη πτητικά στον ατμό	≤ 2 mg/50 ml δοχ. διαλύματος	5.3.1.8
Αποχρωματισμός ή θόλωμα (πολυαιθυλένιον)	Όχι αποχρωματισμός ή θόλωμα, μικρή αδιαφάνεια επιτρέπεται	5.3.1.9
Άφρισμα (Πολυαιθυλένιο)	Να μη παρατηρείται	5.3.1.10
Οργανικός φωσφόρος	Να μη παρατηρείται	5.3.1.11

4.3.2. Σιλικωμένο ελαστικό

Οι χημικές απαιτήσεις για το σιλικωμένο ελαστικό πρέπει να είναι σύμφωνα με τον πίνακα 11.

Πίνακας 11

Χημικές απαιτήσεις για το σιλικωμένο ελαστικό στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή συρίγγων

Συστατικό	Όρια	Μέθοδος ελέγχου
Αναγωγικά συστατικά	≤ 1.5 ml 0.01 N $KMnO_4$/10 ml δοχ. διαλύματος	5.3.2.2
Βαρέα μέταλλα	≤ 10 μg Pd ++/10 ml δοχ. διαλύματος Η περιεκτικότητα σε κάδμιο πρέπει να είναι λιγότερη από 1 μg όταν ο έλεγχος γίνεται με ατομική απορρόφηση.	5.3.2.3
Ιόντα χλωρίου	≤ 40 μg Cl−/10 ml δοχ. διαλύματος	5.3.2.7
Ιόντα αμμωνίου	20 μg NH_4+/10 ml/δοχ. διαλύματος	5.3.2.8
Οξύτητα ή αλκαλικότητα	≤ 0.5 ml 0.01 NHCl ή NaOH / 20 ml δοχ. διαλύματος	5.3.2.9
Μεταβολή pH	ΔpH = + 1, σε περιοχή pH από 4.0–7.5	5.3.2.4
Ξένα συστατικά με τάση προς το νερό, και μη πτητικά σε υδρατμούς	≤ 3 mg/200 ml δοχ. διαλύματος	5.3.2.5
Πτητικά θειούχα σε pH = 2	Να μη παρατηρούνται	5.3.2.6

4.3.3. Βελόνες

4.3.3.1. Οξύτητα ή αλκαλικότητα.

Όταν το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάζεται σύμφωνα με την παρ. 5.4.1. ελέγχεται με ένα πεχάμετρο η τιμή του PH πρέπει να είναι ±1 εκείνης του τυφλού διαλύματος.

4.3.3.2. Βαρέα μέταλλα

Η περιεκτικότητα σε βαρέα μέταλλα του δοκιμαστικού διαλύματος που παρασκευάζεται σύμφωνα με την παρ. 5.4.1. πρέπει να είναι η ίδια με την περιεκτικότητα που καθορίζεται στον πίνακα 10 για τις σύριγγες, όταν ελέγχεται με την μέθοδο που περιγράφεται στην παρ. 5.4.3.

4.3.3.3. Αντοχή στη διάβρωση

Η βελόνα δεν πρέπει να δείχνει καμμία διάβρωση όταν ελέγχεται με την μέθοδο που περιγράφεται στην παρ. 5.4.4.

4.4. Βιολογικές απαιτήσεις

4.4.1. Πρώτες ύλες

Βιολογικοί έλεγχοι για τις πρώτες ύλες δεν απαιτούνται λόγω ελέγχου του τελικού προϊόντος. Πάντως είναι αναγκαίον να πληρούν τις απαιτήσεις της παρ. 3.2. του άρθρου 3.

4.4.2. Σύριγγες

4.4.2.1. Ελευθερία από ουσίες που αδρανοποιούν τα μικρόβια

Οι έτοιμες για χρήση σύριγγες όταν ελέγχονται σύμφωνα, με την παρ. 5.6.1. δεν πρέπει να περιέχουν ουσίες που αδρανοποιούν τα μικρόβια.

4.4.2.2. Στειρότητα

Οι έτοιμες για χρήση βελόνες όταν ελέγχονται σύμφωνα με την παρ. 5.6.2. θα είναι στείρες. Η στειρότητα αναφέρεται σε ολόκληρο το περιεχόμενο της ατομικής συσκευασίας.

4.4.2.3. Ελευθερία από πυρετογόνα

Οι έτοιμες για χρήση σύριγγες όταν ελέγχονται σύμφωνα με την παρ. 5.6.3. πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων.

4.4.2.4. Ελευθερία από ουσίες που προκαλούν αιμόλυση

Οι έτοιμες για χρήση σύριγγες όταν ελέγχονται σύμφωνα με την παρ. 5.6.4. δεν πρέπει να περιέχουν ουσίες που προκαλούν αιμόλυση.

4.4.2.5. Μη κανονική τοξικότητα (Abnormal Toxicity)

Οι έτοιμες για χρήση σύριγγες όταν ελέγχονται σύμφωνα με την παρ. 5.6.5 δεν πρέπει να είναι τοξικές.

4.4.2.6. Ανεκτικότητα ή συμβατότητα

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 5.6.6. τα 10 ποντίκια στα οποία έχει χορηγηθεί το δοκιμαστικό διάλυμα (παρ. 5.6.6.1) δεν πρέπει να εμφανίζουν αντιδράσεις δυσανεξίας για χρονικό διάστημα 7 ημερών. Το ίδιο ισχύει και για άλλα 10 ποντίκια στα οποία έχει χορηγηθεί αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9g/1.

4.4.3. Βελόνες

4.4.3.1. Ελευθερία από ουσίες που αδρανοποιούν τα μικρόβια

Οι έτοιμες για χρήση βελόνες όταν ελέγχονται σύμφωνα με την παρ. 5.7.2. δεν πρέπει να περιέχουν ουσίες που αδρανοποιούν τα μικρόβια.

4.4.3.2. Στειρότητα

Οι έτοιμες για χρήση βελόνες όταν ελέγχονται σύμφωνα με την παρ. 5.7.3. πρέπει να είναι στείρες. Η στειρότητα αναφέρεται σε ολόκληρο το περιεχόμενο της ατομικής συσκευασίας.

4.4.3.3. Ελευθερία από πυρετογόνα

Οι έτοιμες για χρήση βελόνες όταν ελέγχονται σύμφωνα με την παρ. 5.7.4. πρέπει να είναι ελεύθερες πυρετογόνων.

4.4.3.4. Ελευθερία από ουσίες που προκαλούν αιμόλυση

Οι έτοιμες για χρήση βελόνες όταν ελέγχονται σύμφωνα με την παρ. 5.7.5. δεν πρέπει να έχουν ουσίες που προκαλούν αιμόλυση.

4.4.3.5. Μη κανονική τοξικότητα (Abnormal Toxicity)

Οι έτοιμες για χρήση βελόνες όταν ελέγχονται σύμφωνα με την παρ. 5.7.6 δεν πρέπει να είναι τοξικές.

4.4.3.6. Ανεκτικότητα ή συμβατότητα (προαιρετική απαίτηση)

Σύμφωνα με τον έλεγχο που περιγράφεται στην παρ. 5.7.7. τα 10 ποντίκια στα οποία έχει χορηγηθεί το δοκιμαστικό διάλυμα (παρ. 5.7.1.) δεν πρέπει να εμφανίζουν αντιδράσεις δυσανεξίας για χρονικό διάστημα 7 ημερών. Το ίδιο ισχύει και για άλλα 10 ποντίκια στα οποία έχει χορηγηθεί αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9g/1.

Άρθρο 5

Έλεγχοι

5.1. Φυσικοί έλεγχοι συριγγών

Τα δείγματα για τους ελέγχους 5.1.1. – 5.1.7 πρέπει να είναι κατά προτίμηση σύμφωνα με τον πίνακα 18.

5.1.1. Ολικός και μερικός όγκος

Η ονομαστική χωρητικότητα (ολικός όγκος) και η μερική χωρητικότητα πρέπει να ελέγχονται στην τύχη βάσει ρυθμισμένης κλίμακας ακριβείας, ή ρυθμισμένης φιάλης που έχει χαραγές ακρίβειας.

5.1.2. Οπτικός έλεγχος

Ο οπτικός έλεγχος πρέπει να γίνεται σ' ολόκληρη τη σύριγγα. Η διαφάνεια της σύριγγας ελέγχεται με ένα υδατικό διάλυμα.

5.1.3. Έλεγχος σταθερής εφαρμογής μεταξύ του αρσενικού στυλίσκου και της κεφαλής της βελόνας

Τα κωνικά τμήματα ελέγχονται για διαρροή με πίεση 3 BAR για σύριγγες λιγότερο από 20 ml και 2 BAR για σύριγγες μεγαλύτερες από 20 ml για 30 δευτερόλεπτα.

α) Η σύριγγα συνδέεται με μία πρότυπη μεταλλική κεφαλή βελόνας που εφαρμόζει αεροστεγώς.

β) Στη συνέχεια η σύριγγα πληρούται με κρύο, πρόσφατα βρασμένο νερό, χωρίς να βραχεί το σημείο επαφής του στυλίσκου με την κεφαλή της βελόνας και

γ) Εφαρμόζεται πίεση όπως αναφέρεται πιο πάνω. Δεν πρέπει να παρατηρείται διαρροή νερού στα σημεία επαφής του στυλίσκου και της κεφαλής.

5.1.4. Έλεγχος στεγανής επαφής εμβόλου – κυλίνδρου

α) Συνδέεται ο στυλίσκος της σύριγγας με μία πρότυπη μεταλλική κεφαλή βελόνας που εφαρμόζει αεροστεγώς.

β) Γεμίζεται η σύριγγα μέχρι τη διαγράμμιση της μέγιστης ονομαστικής βαθμολογημένης χωρητικότητας με κρύο πρόσφατα βρασμένο νερό. Πρέπει να αποφευχθεί η διαβροχή του σημείου επαφής της κεφαλής της βελόνας με τον στυλίσκο.

γ) Εκδιώκεται ο αέρας της σύριγγας που ρυθμίζεται ο όγκος του νερού στη σύριγγα μέχρι την μέγιστη βαθμολογημένη χωρητικότητα.

δ) Σφραγίζεται η κεφαλή της βελόνας.

ε) Εφαρμόζονται διάφορες δυνάμεις για 30 δευτερόλεπτα στη βάση του εμβόλου σε ορθή γωνία προς τον άξονα του εμβόλου, έτσι ώστε να δημιουργείται κυκλική κίνηση του εμβόλου. Οι δυνάμεις παρέχονται στον πίνακα 12.

στ) Καμία διαρροή νερού δεν πρέπει να παρατηρείται πίσω από το παρέμβυσμα.

Πίνακας 12

Δυνάμεις για τον έλεγχο στεγανότητας εμβόλου – κυλίνδρου

Ονομαστική χωρητικότητα (ml)	Πλευρική δύναμη (N)	Πίεση στον άξονα του εμβόλου (Kpa)
1	0.25	300
2	1.0	300
5	2.0	300
10	3.0	300
20	3.0	200

5.1.5. Έλεγχος διαρροής αέρος από το παρέμβυσμα και τον στυλίσκο κατά την αναρρόφηση.

Συσκευή (σχήμα 4) Η συσκευή αποτελείται:

α) Από μία αντλία κενού,

β) Μία παγίδα για την αντλία.

γ) Ένα σύστημα (Τ) που συνδέει την αντλία τη σύριγγα και το μανόμετρο. Η σύνδεση με την αντλία ελέγχεται από μία βαλβίδα. Η σύνδεση με το μανόμετρο ελέγχεται από ειδική αεροστεγή στρόφιγγα. Η σύριγγα ενώνεται με το σύστημα (Τ) μέσω πρότυπης μεταλλικής κεφαλής που εφαρμόζει αεροστεγώς.

Πορεία

α) Εισάγεται στη σύριγγα όγκος κρύου νερού, πρόσφατα βρασμένου σε ποσότητα όχι μικρότερη του 25% της ονομαστικής βαθμολογημένης χωρητικότητας.

β) Τοποθετείται η σύριγγα με τον στυλίσκο προς τα πάνω και έλκεται το έμβολο μέχρι τη χαραγή της μεγίστης ονομαστικής βαθμολογημένης χωρητικότητας όπου στερεώνεται σ' αυτή τη θέση με ένα σφικτήρα.

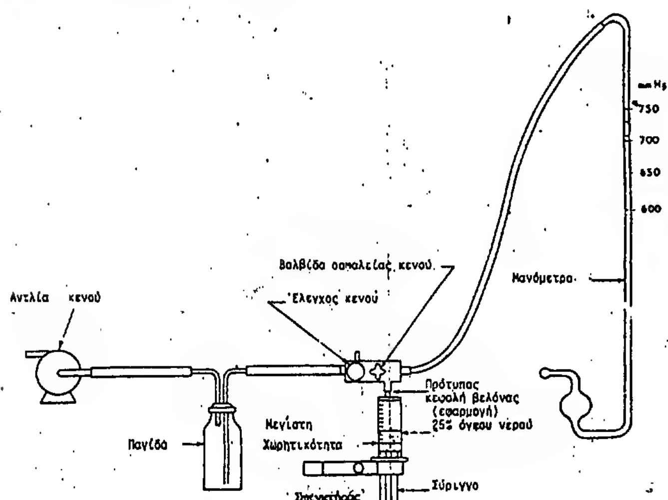
γ) Συνδέεται αεροστεγώς αρσενικός στυλίσκος με μία πρότυπη μεταλλική κεφαλή βελόνας.

δ) Ανοίγεται η αντλία κενού έχοντας ανοικτή τη βαλβίδα ελέγχου στο σύστημα (Τ).

ε) Ρυθμίζεται με τη βαλβίδα ελέγχου το κενό μέχρι η ένδειξη του μανόμετρου φθάσει στα 88 Kpa (660 mmHg).

στ) Ρυθμίζεται η βαλβίδα ελέγχου έτσι, ώστε το ύψος της στήλης υδραργύρου να αυξάνει κατά 10 mmHg και ελέγχεται αν μετά από κάθε αύξηση υπάρχει ένδειξη διαρροής αέρα από το παρέμβυσμα.

ζ) Δεν πρέπει να παρατηρηθεί διαρροή αέρα από το παρέμβυσμα. Για περισσότερο έλεγχο απομονώνεται η σύριγγα και το



Σχ.4. Συσκευή ελέγχου στεγανότητας με αναρρόφηση.

μανόμετρο με την ειδική στρόφιγγα και παρατηρείται η ένδειξη του μανόμετρου για 60 δευτερόλεπτα. Μία βαθμιαία πτώση στην ένδειξη του μανόμετρου θα δείξει την είσοδο του αέρα μέσα στο σύστημα.

5.1.6. Έλεγχος διαρροής αέρα από το σημείο επαφής του στυλίσκου και της κεφαλής της βελόνας κατά την αναρρόφηση

α) Ο στυλίσκος συνδέεται σφικτά με μία πρότυπο κεφαλή βελόνας που εφαρμόζει αεροστεγώς.

β) Εισάγεται στη σύριγγα όγκος κρύου νερού πρόσφατα βρασμένου όχι λιγότερο από 25% της ονομαστικής βαθμολογημένης χωρητικότητας της σύριγγας χωρίς να βραχεί το σημείο κεφαλής στυλίσκου – κεφαλής.

γ) Εκδιώκεται ο αέρας.

δ) Ο όγκος του νερού ρυθμίζεται στο 25% της ονομαστικής βαθμολογημένης χωρητικότητας.

ε) Σφραγίζεται η πρότυπη κεφαλή.

στ) Με τον στυλίσκο προς τα κάτω έλκεται το έμβολο μέχρι τη μέγιστη ονομαστική βαθμολογημένη χωρητικότητα για 15 δευτερόλεπτα.

ζ) Δεν πρέπει να παρατηρείται συνεχής σχηματισμός φυσαλίδων από τον στυλίσκο. Οι φυσαλίδες που τυχόν σχηματίζονται στα πρώτα 5 δευτερόλεπτα να μη λαμβάνονται υπόψη.

5.1.7. Προσδιορισμός νεκρού χώρου.

Η σύριγγα ζυγίζεται και στη συνέχεια γεμίζεται με αποσταγμένο νερό μέχρι την ονομαστική βαθμολογημένη χωρητικότητα, φροντίζοντας να απομακρυνθούν όλες οι φυσαλίδες αέρα. Μετά από την εξαγωγή του νερού από τη σύριγγα με το έμβολο τελείως πιεσμένο, πρέπει να ξηρανθεί πλήρως η εξωτερική επιφάνεια της σύριγγας. Η σύριγγα και το νερό που παρέμεινε ζυγίζονται. Η διαφορά βάρους σε γραμμάρια, ισοδυναμεί, με τον όγκο σε ml νεκρού χώρου στη σύριγγα. Η πυκνότητα του νερού είναι 1000 Kg/m3.

5.2. Φυσικοί έλεγχοι βελονών

Τα δείγματα για τους ελέγχους 5.2.1. – 5.2.5 πρέπει να είναι σύμφωνα με τον πίνακα 17.

5.2.1. Έλεγχος νεκρού χώρου βελόνας

Ο συνδυασμένος νεκρός χώρος στην κεφαλή και στο σωλήνα της βελόνας προσδιορίζεται ως εξής:

α) Συνδέεται η κεφαλή μιας στεγνής βελόνας με στυλίσκο κλειστό στο ένα άκρο και διάμετρο κορυφής 4.027 mm στη συνέχεια ζυγίζεται.

β) Απομακρύνεται ο στυλίσκος και γεμίζεται η βελόνα με αποσταγμένο νερό στους 20°C ± 2°C με αναρρόφηση από την κεφαλή.

γ) Συνδέεται πάλι ο στυλίσκος.

δ) Στεγνώνεται το εξωτερικό της βελόνας και του στυλίσκου.

ε) Ζυγίζεται πάλι. Η διαφορά βάρους σε γραμμάρια λαμβάνεται ισοδύναμη του όγκου σε ml νεκρού χώρου της κεφαλής της βελόνας.

στ) Ως νεκρός χώρος λαμβάνεται η τιμή που προκύπτει σαν μέσος όρος λιγότερο από 10 μετρήσεις.

5.2.2. Έλεγχος ακαμψίας

Η βελόνα στηρίζεται στα δύο άκρα και στο μέσον εφαρμόζεται δύναμη όπως ορίζεται στον πίνακα 7 (παρ. 4.2.10).

5.2.3. Έλεγχος αντίστασης στο σπάσιμο

1. Απομακρύνεται ο σωλήνας της βελόνας από την κεφαλή.

2. Στερεώνεται το ένα άκρο του σωλήνα της βελόνας και

3. Εφαρμόζεται δύναμη αρκετή για τη κάμψη του σωλήνα προς ένα επίπεδο με ορισμένη γωνία ± 25° ή ± 20° για κανονικού πάχους σωλήνες και για σωλήνες με λεπτά τοιχώματα αντίστοιχα, σε απόσταση που ορίζεται από τον πίνακα 13.

Πίνακας 13

Ελεύθερα τμήματα βελονών για τον έλεγχο της αντίστασης στο σπάσιμο

Ονομαστική εξωτερική διάμετρος (mm) (gauge)		Απόσταση μεταξύ των σημείων στήριξης και εφαρμογής της δύναμης για κάμψη (mm)	Γωνία κάμψης (βαθμοί)		Αριθμός κύκλων κάμψης
			Κανονικές	Λεπτές	
0.45	26	10.0	± 25	± 20	20
0.5	25	10.0	»	»	»
0.6	23	15.0	»	»	»
0.7	22	17.5	»	»	»
0.8	21	20.0	»	»	»
0.9	20	25.0	»	»	»
1.1	19	27.5	»	»	»
1.1	19	27.5	»	»	»
Λεπτό τοίχωμα					
1.2	19	30.0	»	»	»

5.2.4. Έλεγχος ελευθέρας διόδου από τον αυλό της βελόνας

Σύρμα ανοξείδωτο, κατάλληλης διαμέτρου, σύμφωνα με τον πίνακα 9, πρέπει να περνά ελεύθερα από τον αυλό της βελόνας.

5.2.5. Έλεγχος της σύνδεσης του σωλήνα της βελόνας με την κεφαλή της βελόνας.

α) Η κεφαλή της βελόνας συνδέεται με ένα πρότυπο μεταλλικό στυλίσκο (στεγνά και τα δύο τμήματα). Ο στυλίσκος πρέπει να έχει τις κατάλληλες διαστάσεις ώστε να εφαρμόζει αεροστεγώς.

β) Ο πρότυπος μεταλλικός στυλίσκος συνδέεται με μικρού όγκου ειδικό συνδετήρα που μπορεί να δημιουργεί στεγανότητα με μία σύριγγα.

γ) Εισάγεται μέσα στη σύριγγα μέσω της κεφαλής της βελόνας και του προτύπου μεταλλικού στυλίσκου όγκος κρύου νερού, πρόσφατα βρασμένου μέχρι 25% της βαθμολογημένης χωρητικότητας. Πρέπει να αποφευχθεί η διαβροχή του σημείου επαφής της κεφαλής με το στυλίσκο.

δ) Εκδιώκεται ο αέρας.

ε) Ρυθμίζεται ο όγκος του νερού στη σύριγγα μέχρι 25% της βαθμολογημένης χωρητικότητας.

στ) Σφραγίζεται η κορυφή της βελόνας.

ζ) Με τον στυλίσκο προς τα κάτω έλκεται το έμβολο μέχρι την μεγίστη χωρητικότητα και παραμένει 15 δευτερόλεπτα.

η) Δεν πρέπει να παρατηρηθεί συνεχής ροή φυσαλίδων από το στυλίσκο. Οι φυσαλίδες πού σχηματίζονται στα πρώτα 5 δευτερόλεπτα, δεν λαμβάνονται υπόψη.

5.3. Χημικοί έλεγχοι συρίγγων

5.3.1. Χημικοί έλεγχοι πολυπροπυλαινίου και πολυαιθυλενίου.

5.3.1.1. Παρασκευή δοκιμαστικού υγρού

Οι σύριγγες προς έλεγχο σύμφωνα με τον πίνακα 17, γεμίζονται με αποσταγμένο νερό μέχρι την μεγίστη βαθμολογημένη χωρητικότητα, στη συνέχεια σφραγίζεται με κάλυμμα (όχι πλαστικό) το στόμιο του στυλίσκου κάθε σύριγγας και τοποθετούνται σε υδατόλουτρο θερμοκρασίας (37+1)°C για 24 ώρες. Τέλος αδειάζεται το περιεχόμενό τους σε ένα ποτήρι κατασκευασμένο από βοροσιλικό γυαλί. Για τυφλό χρησιμοποιείται η ίδια ποσότητα αποσταγμένο νερού, όπως περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα.

5.3.1.2. Έλεγχος για αναγωγικά συστατικά

10 ml από το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάστηκε όπως περιγράφεται στην παρ. 5.3.1.1. αναμιγνύονται με 10ml διαλύματος 0.01N KMnO4 και 1 ml διαλύματος 2N H2SO4 υπό συνεχή ανάδευση. Στη συνέχεια παραμένουν για 15'' σε θερμοκρασία δωματίου. Προσθέτονται 0,1g KI και το διάλυμα τιτλοδοτείται με 0.01N Na2S2O3 μέχρι να γίνει ανοικτό καφέ. Στη συνέχεια προσθέτονται πέντε σταγόνες από διάλυμα αμύλου και συνεχίζεται η τιτλοδότηση μέχρι το διάλυμα να γίνει άχρωμο. Την ίδια επεξεργασία υφίσταται και το τυφλό. Προσδιορίζεται το ποσό τον διαλύματος 0.01 KMnO4 που χρειάζεται κα για τα δύο διαλύματα. Η διαφορά των δύο τιμών δεν πρέπει να υπερβαίνει το 1 ml.

5.3.1.3. Έλεγχος για ιόντα χλωρίου

12.5ml από το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάσθηκε όπως περιγράφεται στην παρ. 5.3.1.1, προστίθενται σε 2.5ml αποσταγμένο νερό, 0,15ml 2N HNO3 και 0,3ml 0.1N AgNO3 και το διάλυμα αναδεύεται για 2 λεπτά. Το διάλυμα αυτό δεν πρέπει να είναι περισσότερο θολό από το διάλυμα αναφοράς που παρασκευάζεται ως εξής: 10ml προτύπου διαλύματος χλωρίου περιέχοντος (5ppm cl=5mg/l) προστίθενται σε 5 ml αποσταγμένο νερό 0.15 ml 2N HNO3 και 0.3ml 0.1N AgNO3. Το διάλυμα αναφοράς πρέπει να είναι πάντοτε πρόσφατο.

5.3.1.4. Έλεγχος για οξύτητα ή αλκαλικότητα

Σε 20 ml δοκιμαστικού διαλύματος που παρασκευάσθηκε σύμφωνα με την παρ. 5.3.1.1. προστίθεται μία σταγόνα ερύθρού της φαινόλης. Στη συνέχεια προστίθεται αραιόν διάλυμα 0.01N Hcl ή 0.01N NaOH και ογκομετρείται η ποσότητα Hcl ή NaOH που χρειάζεται για να γίνει αλλαγή χρώματος. Η ποσότητα αυτή δεν πρέπει να είναι περισσότερη από 0.5 ml.

5.3.1.5. Έλεγχος για ιόντα αμμωνίου

12.5 ml δοκιμαστικού διαλύματος που παρασκευάσθηκε σύμφωνα με την παρ. 5.3.1.1. προστίθενται σε 1.5 ml αποσταγμένο νερό, 1 ml 2N NaOH και 1 ml αντιδραστηρίου Nessler. Το διάλυμα αναδεύεται για 30 δευτερόλεπτα. Το διάλυμα αυτό δεν πρέπει να είναι περισσότερο θολό από το διάλυμα αναφοράς που παρασκευάζεται ως εξής: 10 ml προτύπου διαλύματος αμμωνίου (2.5 ppm NH4 = 2.5 mg/L) προστίθενται σε 5 ml αποσταγμένο νερό και 0.3 ml αντιδραστηρίου Nessler. Το διάλυμα αναφοράς πρέπει να είναι πάντοτε πρόσφατο.

5.3.1.6. Έλεγχος για βαρέα μέταλλα

Ο έλεγχος αυτός μπορεί να γίνεται όπως περιγράφεται κατωτέρω ή με ατομική απορρόφηση.

Τα διαλύματα που χρησιμοποιούνται αναφέροννται στη Γερμανική Φαρμακοποιΐα, DAB, 7η έκδοση, 1968.

α) Ρυθμιστικό διάλυμα οξεικών III (P_4),

β) Θειοακεταμίδιο (12452)

12 ml από το δοκιμαστικό διάλυμα που έγινε σύμφωνα με τη 5.3.1.1. αναμιγνύονται με 2 ml ρυθμιστικού διαλύματος pH 3.5 (διάλυμα οξεικών III). Στο μίγμα προστίθενται 1.2 ml θειοακεταμιδίου, με συνεχή ανάδευση. μετά από 2' το μίγμα δεν πρέπει να είναι περισσότερο θολό από το ακόλουθο διάλυμα αναφοράς: Αναμιγνύονται 2 ml δοκιμαστικού διαλύματος με 10 ml διαλύματος νιτρικού μολύβδου (περιεκτικότητας σε μόλυβδο (Pb 1 mg/l), 2 ml ρυθμιστικού διαλύματος pH 3.5 (ρυθμιστικό διάλυμα οξεικών) και 1.2 ml θειοχεταμίδιο. Το διάλυμα αναφοράς επεξεργάζεται όπως το δοκιμαστικό διάλυμα και πρέπει να είναι πάντα πρόσφατο.

5.3.1.7. Έλεγχος για μεταβολή του pH

20 ml από το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάστηκε σύμφωνα με την παρ. 5.3.1.1. και το διάλυμα αναφοράς αναμιγνύονται με 1 ml 0,9% διαλύματος χλωριούχου νατρίου. Η τιμή του pH δεν πρέπει να μεταβάλλεται ως προς το pH του διαλύματος αναφοράς περισσότερο από τη τιμή Δ pH = ±1, σε κλίμακα pH 4,0–7.5. Για τις βελόνες ο έλεγχος γίνεται ως εξής: σε γυάλινο ποτήρι απαλλαγμένο από αλκαλικά τοποθετούνται βελόνες (σύμφωνα με τον πίνακα 18) και προστίθεται αντίστοιχος αριθμός ml 0.9% (m/v) Nacl, σε θερμοκρασία 75+2°C για 30 λεπτά. Στη συνέχεια μετρείται το pH σ' αυτό το διάλυμα καθώς και σε ένα τυφλό. Το διάλυμα αναφοράς θα είνα πάντα πρόσφατο αποσταγμένο νερό.

5.3.1.8 Έλεγχος ξένων συστατικών διαλυτών στο νερό αλλά μη πτητικών ατμό

100 ml από το δοκιμαστικό διάλυμα που έχει παραχθεί σύμφωνα με την 5.3.1.1 εξατμίζονται σε ένα υδρόλουτρο και ξηραίνονται σε 105°C μέχρι σταθερού βάρους. Το ανώτερο όριο βάρους πρέπει να είναι γύρω στα 4 mg ως προς το ολικό διάλυμα.

5.3.1.9. Έλεγχος για θόλωμα ή αποχρωματισμό

Το διάλυμα που παρασκευάσθηκε στην 5.3.1.1 υποβάλλεται σε οπτικό έλεγχο μιας ποσότητας 5cm πάχους, σε σύγκριση με το διάλυμα αναφοράς που αναφέρεται στην 5.3.1.1. Μικρό θόλωμα επιτρέπεται.

5.3.1.10. Έλεγχος για άφρισμα

Δείγματα που λαμβάνονται σύμφωνα με τον πίνακα 17 αφού τεμαχισθούν εμβαπτίζονται για λίγο σε κρύο αποσταγμένο νερό και μετά σε χρωμοθειϊκό διάλυμα. Στη συνέχεια ξεπλένονται με αποσταγμένο νερό και τοποθετούνται σε ένα δοκιμαστικό σωλήνα όπου προσθέτονται 10 ml αποσταγμένο νερό με ανάδευση για 3 λεπτά. Ο αρχικός αφρός πρέπει να εξαφανισθεί σε 30 δευτερόλεπτα μετά την ανάδευση. Το διάλυμα αναφοράς ελέγχεται κατά τον ίδιο τρόπο.

5.3.1.11. Έλεγχος για οργανικό φώσφορο.

Λαμβάνονται 25 ml από το δοκιμαστικό διάλυμα 5.3.1.1 και αναδεύονται με 5 ml CC14. Αφήνονται τα δύο στρώματα να χωρίσουν και μεταφέρεται το στρώμα του CC14 σε χωνευτήρι από SILICA των 50 ml. Προστίθενται 2 ml φωσφορικού αντιδραστηρίου και το μίγμα επωάζεται σε ατμόλουτρο για 30' με καλυμμένο το χωνευτήρι. Στη συνέχεια εξατμίζεται μέχρι ξήρανση και θερμαίνεται στους 700°C για 10 λεπτά σε MUFFLE FURNACE. Αφού κρυώσει προστίθενται 4 ml διαλύματος περιέχοντος 2,5g μολυβδαινικού αμμωνίου σε 1 λίτρο 1.25N H2SO4 και 1 ml διαλύματος περιέχοντος 0,6 g θειϊκής υδραζίνης σε 1 λίτρο νερού και θερμαίνεται σε ατμόλουτρο για 10 λεπτά. Το χρώμα που παράγεται δεν θα είναι πιο έντονο από το χρώμα που δίνουν 25ml από το τυφλό όταν επεξεργασθούν με τον ίδιο τρόπο. Το φωσφορικό αντιδραστήριο παρασκευάζεται λαμβάνοντας 50 ml HI (πυκνό διάλυμα), 0,6 g KOH, 50 ml H20 και 500g phenol συμπληρώνοντας στο 1 λίτρο με οξεικό οξύ.

5.3.2. Χημικοί έλεγχοι σιλικωμένου ελαστικού

5.3.2.1. Παρασκευή δοκιμαστικού διαλύματος

Ο αριθμός εμβόλων που θα δοκιμασθεί πρέπει να είναι σύμφωνα με τον πίνακα 14.

Πίνακας 14

Αριθμός εμβόλων προς έλεγχο

Χωρητικότητα (ml)	Αριθμός εμβόλων
1	150
2	75
5	30
10	15
20	8

Τα έμβολα βράζονται σε αποσταγμένο νερό για 15 λεπτά για να καθαρίσουν πριν τον έλεγχο. Κατόπιν ξεπλένονται καλά, ξηραίνονται για 30 λεπτά περίπου στους 60°C και είναι έτοιμα για την παραγωγή του δοκιμαστικού διαλύματος. Ο αριθμός των εμβόλων που θα ελεγχθούν διαιρείται σε δύο ίσα μέρη και κάθε ένα τοποθετείται σε μία αποστειρωμένη φιάλη και προστίθενται 200 ml αποσταγμένου νερού (αυτό είναι το δοκιμαστικό διάλυμα). Το διάλυμα αναφοράς είναι αποσταγμένο νερό χωρίς έμβολα. Η κάθε μία φιάλη καλύπτεται με ένα ποτήρι και αποστειρώνεται για 30 λεπτά στους (121 ± 1)°C. Στη συνέχεια αφήνεται να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου. Το δοκιμαστικό διάλυμα που λαμβάνεται συμπληρώνεται με αποστειρωμένο νερό, ελεύθερο πυρετογόνων, μέχρι την αρχική ποσότητα μετά την απομάκρυνση των εμβόλων, οπότε μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τους επόμενους ελέγχους. Το διάλυμα όταν κρυώσει πρέπει να είναι άχρωμο και η θολερότητά του να μην ξεπερνά την τιμή που αναφέρεται στη Γερμανική Φαρμακοποιΐα, DAB, 7η έκδοση 1978.

5.3.2.2. Έλεγχος για αναγωγικά συστατικά

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την παρ. 5.3.2.1 και 5.3.1.2. Τα όρια θα είναι σύμφωνα με τον πίνακα 11.

5.3.2.3. Έλεγχος για βαρέα μέταλλα

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την παρ. 5.3.2.1 και 5.3.1.6.

5.3.2.4. Έλεγχος αλλαγής pH

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την παρ. 5.3.2.1. και 5.3.1.7.

5.3.2.5. Έλεγχος ξένων συστατικών διακυτών στο νερό αλλά μη πτητικών όταν ατμό.

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την παρ. 5.3.2.1. και 5.3.1.8. Τα όρια θα είναι σύμφωνα με τον πίνακα 11.

5.3.2.6. Έλεγχος πτητικών θειούχων

20% από τον αριθμό εμβόλων που αναγράφονται στον πίνακα 14 του τμήματος 5.3.2.1, προετοιμάζονται όπως αναφέρεται σ' αυτό το τμήμα και τοποθετούνται σε 100 ml ογκομετρική φιάλη με στενό λαιμό που περιέχει 50 ml από 2% υδατικό διάλυμα κιτρικού οξέος (pH 2). Τοποθετείται στην κορυφή της φιάλης δίσκος από χαρτί εμποτισμένος με οξεικό μόλυβδο και ασφαλίζονται με μία γυάλινη πλάκα. Η ογκομετρική φιάλη στη συνέχεια θερμαίνεται στους (121 ± 1)°C για 30 λεπτά στον αποστειρωτήρα. Ο χάρτης με τον οξεικό μόλυβδο δεν πρέπει να γίνει μαύρος. Η μέθοδος αυτή μπορεί να τροποποιηθεί ως εξής: Χρησιμοποιείται ογκομετρική που στο λαιμό της εφαρμόζεται κάθετος ψυκτήρας αφού τοποθετηθεί εμποτισμένος χάρτης και θερμαίνεται σε ιμάντα ρυθμισμένο στους (121+1)°C για 30 λεπτά.

5.3.2.7. Έλεγχος για ιόντα χλωρίου

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την 5.3.2.1. και 5.3.1.3.

5.3.2.8. Έλεγχος για ιόντα αμμωνίου

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την 5.3.2.1 και 5.3.1.5.

5.3.2.9 Έλεγχος για οξύτητα ή αλκαλικότητα

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την 5.3.2.1 και 5.3.1.4.

Σημ: Για τους κατωτέρω χημικούς ελέγχους του πολυαιθυλενίου, πολυπροπυλαινίου και σιλικωμένου ελαστικού γίνονται δεκτές και μέθοδοι που αναφέρονται σε φαρμακοποιΐες ή άλλα διεθνή πρότυπα.

5.4. Χημικοί έλεγχοι βελονών

5.4.1. Παρασκευή δοκιμαστικού διαλύματος

Σε 250 ml αποσταγμένου νερού που παρασκευάσθηκε πρόσφατα, βυθίζονται 25 βελόνες. Το γυάλινο ποτήρι που περιέχει το νερό πρέπει να είναι κατασκευασμένο από βοροσιλικικό γυαλί. Το νερό διατηρείται σε θερμοκρασία 37 ± 3°C για μία ώρα. Κατόπιν απομακρύνονται οι βελόνες. Για τυφλό η ίδια ποσότητα αποσταγμένου και επεξεργάζεται με τον ίδιο τρόπο χωρίς τις βελόνες.

5.4.2. Έλεγχος για οξύτητα ή αλκαλικότητα

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την 5.3.1.4 χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάσθηκε σύμφωνα με την 5.4.1.

5.4.3. Έλεγχος για βαρέα μέταλλα

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στην παρ. 5.3.1.6 χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάζεται σύμφωνα με την παρ. 5.4.1.

5.4.4. Έλεγχος αντοχής στην διάβρωση

25 δείγματα βελονών χωρίς τη πλαστική κεφαλή βυθίζονται σε 10% υδατικό διάλυμα κιτρικού οξέος και σε θερμοκρασία δωματίου για 5 ώρες. Στη συνέχεια βυθίζονται σε βραστό νερό για 30 λεπτά και κατόπιν σταματά το βράσιμο του νερού και αφήνονται να κρυώσουν. Μετά από 48 ώρες λαμβάνονται οι βελόνες από το νερό. Οι βελόνες δεν πρέπει να δείχνουν καμμία διάβρωση.

5.5. Χημικοί και φυσικοί έλεγχοι πρώτων υλών συρίγγων

5.5.1. Έλεγχος πρώτων υλών συρίγγων για διαλυτά συστατικά.

Δείγματα συρίγγων όπως αναφέρεται στον πίνακα 17 γεμίζονται με N,N Dimethylacetamide, και αφήνονται για 24 ώρες σε 37 ± 1°C. Το ιξώδες του δοκιμαστικού υγρού ευρίσκεται στους 20°C και δεν αυξάνεται (α) για τις σύριγγες του 1 ml περισσότερο από 6% και 5 ml περισσότερο από 4% και β) για τις σύριγγες 10 και 20 ml περισσότερο από 2%.

5.5.2. Ταυτοποίηση πρώτης ύλης των συρίγγων με φάσμα υπερύθρου ακτινοβολίας (IR).

Η ταυτοποίηση της πρώτης ύλης γίνεται με φάσμα υπερύθρου ακτινοβολίας όπως περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα. Σαν παράδειγμα μεθόδου IR περιγράφεται η ταυτοποίηση του πολυπροπυλενίου: 0,5 mg προπυλένιου προστίθεται σε 10 ml. Τολουολίου (ξηρού). Κατόπιν τοποθετούνται σε κάθετο ψυκτήρα (reflux Condenser) και θερμαίνεται για 15 λεπτά. Από το διάλυμα αυτό παίρνονται μερικές σταγόνες και τοποθετούνται σε μία πλάκα σε φούρνο ρυθμισμένο στους 80°C, μέχρις ότου να εξατμισθούν. Στη συνέχεια λαμβάνεται το IR φάσμα (βλέπε Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα ν. 6. 18, 2nd EDITION 1980) συγκρίνεται με το φάσμα αναφοράς του πολυπροπυλαινίου. Εάν το πολυπροπυλένιο είναι σε μορφή φύλου τότε το IR φάσμα λαμβάνεται απευθείας τοποθετώντας ένα τεμαχίδιο στο φαρματοφωτόμετρο.

(Σημείωση: πρότυπες ουσίες πλαστικών μπορούν να παραγγελθούν στην USP). Η πλάκα χλωριούχου νατρίου μπορεί να καθορισθεί με τολουόλιο. Οι σταγόνες του τολουολίου στην πλάκα όταν τοποθετηθούν στο φούρνο εξατμίζονται πολύ σύντομα. Σε περίπτωση που το φιλμ του πλαστικού στην πλάκα είναι σκοτεινό τότε στο διάλυμα προστίθενται περισσότερο τολουόλιο και θερμαίνεται πάλι.

5.6. Βιολογικοί έλεγχοι συρίγγων

5.6.1. Έλεγχος ουσιών που αδρανοποιούν τα μικρόβια.

Οι αποστειρωμένες σύριγγες που πρόκειται να ελεγχθούν σύμφωνα με τον πίνακα 17 γεμίζονται μέχρι την μισή ονομαστική τους χωρητικότητα με στείρο και ελεύθερο πυρετογόνων διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 g/1 σε πρόσφατα παρασκευασμένο αποσταγμένο νερό. Οι σύριγγες ανακινούνται για 8 ώρες περίπου σε θερμοκρασία (37+3)°C. Από το διάλυμα ξεπλύματος για κάθε μέγεθος σύριγγας μέχρι και των 20 ml λαμβάνεται 1 ml (για σύριγγες των 50 ml απαιτείται 2 ml) και προστίθεται σε τρεις σωλήνες που ο κάθε σωλήνας περιέχει 9 ml θρεπτικού διαλύματος γλυκόζης. (Στην περίπτωση που λαμβάνονται 2 ml προστίθενται σε 18 ml θρεπτικό διάλυμα γλυκόζης). Στη συνέχεια εμβολιάζονται οι σωλήνες με μία σταγόνα 24 ωρών καλλιέργειας χρυσίζοντος σταφυλοκόκκου [staphylococus aureus 6538B (B 209)]. Το διάλυμα επωάζεται στους (37 ± 1)°C για 24 ώρες και παρατηρείται αν υπάρχει ανάπτυξη μικροοργανισμών. Εάν οι σύριγγες δεν είναι αποστειρωμένες αφού παραμείνουν στους 37+3° για 8 ώρες αποστειρωμένες στους (12±3)° C για 30 λεπτά.

5.6.2. Έλεγχος στειρότητας

Αυτός ο έλεγχος γίνεται σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα. Για υγρό ξεπλύματος των συρίγγων προς έλεγχο σύμφωνα με τον Πίνακα 17 χρησιμοποιείται αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 g/1. Οι συσκευασίες ανοίγονται σε στείρο χώρο. Τα θρεπτικά υλικά είναι αποστειρωμένα και εμβολιάζονται με το υγρό ξεπλύματος όπως αναφέρεται στον Πίνακα 15.

Πίνακας 15

Ποσότητα υγρού ξεπλύματος για τον έλεγχο στειρότητας

Ονομαστική χωρητικότητα ml	Ποσότητα υγρού ξεπλύματος Βακτήρια ml	Μύκητες ml
1	0.5	0.5
2	1	1
5	2	2
10	2	2
20	5	5

5.6.3. Έλεγχος πυρετογόνων

Για τον έλεγχο των πυρετογόνων εφαρμόζεται η μέθοδος της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιΐας. Οι σύριγγες προς έλεγχο σύμφωνα με τον πίνακα 17 ξεπλένονται με αποστειρωμένο και ελευθέρου πυρετογόνων διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9g/l. Οι σύριγγες γεμίζονται μέχρι τη μισή ονομαστική τους χωρητικότητα και το υγρό παραμένει για 5 λεπτά. Ο όγκος υγρού που ενίετε κατά κιλό βάρους του κουνελιού δίνεται στον πίνακα 16.

Πίνακας 16

Όγκος υγρού για ένεση κατά κιλό βάρους κουνελιού

Ονομαστική Χωρητικότητα ml	Όγκος υγρού για ένεση ml/kg
1	2
2	2
5	4
10	6
20	10

5.6.4. Έλεγχος ουσιών που προκαλούν αιμόλυση

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή φαρμακοποιΐα ή με την μέθοδο που περιγράφεται παρακάτω:

5.6.4.1. Παρασκευή διαλύματος ερυθροκυττάρων

Πρόσφατο αίμα ανθρώπου ή κουνελιού κατεργάζεται με πενταπλάσιο όγκο αποστειρωμένου χλωριούχου νατρίου 9g/l. Στη συνέχεια φυγοκεντρείται με σχετική επιτάχυνση φυγοκέντρησης από 1500–2000 (RZB βλ DIN 58970, PART I). Το παραμένον διάλυμα απορρίπτεται και τα ερυθροκύτταρα που έχουν καταχαθίσει υπόκεινται στην ίδια μέθοδο κατεργασίας δύο επί πλέον φορές.

Στη συνέχεια τα κεκαθαρμένα ερυθροκύτταρα διαχωρίζονται και με τη χρησιμοποίηση αποστειρωμένου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9g/l αραιώνονται μέχρι τελικής συγκέντρωσης $0,4.10^{12}$/l–$0.5.10^{12}$/l.

5.6.4.2. Παρασκευή δοκιμαστικού υγρού και διαδικασία μέτρησης

Οι σύριγγες που πρόκειται να ελεγχούν σύμφωνα με τον πίνακα 17, γεμίζονται μέχρι την μισή ονομαστική χωρητικότητα με αποσταγμένο νερό (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα), αφαιρείται ο αέρας και παραμένουν σε θερμοκρασία δωματίου (20 ± 3)° C με συνεχή ανάδευση για 15 λεπτά. Τα επί μέρους δοκιμαστικά υγρά συλλέγονται και συμπυκνώνονται με εξάτμιση (σε υδατόλουτρο). Το υπόλειμμα αραιώνεται με 5ml διαλύματος αποστειρωμένου χλωριούχου νατρίου 9g/l και αναμιγνύεται με 1 ml εναιωρήματος ερυθροκυττάρων. Στη συνέχεια παραμένει σε θερμοκρασία (37 ± 1)°C για 20 λεπτά και φυγοκεντρείται με σχετική επιτάχυνση φυγοκέντρησης από 1500–2000 επί 5 λεπτά. Το παραμένον υγρό είναι το δοκιμαστικό υγρό. Αυτό πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε τρεις ώρες. Το διάλυμα αναφοράς παρασκευάζεται με την ανάμιξη 5 ml χλωριούχου νατρίου 9g/l και 1 ml εναιωρήματος ερυθροκυττάρων. Στη συνέχεια παραμένει σε θερμοκρασία (37 ± 1)°C για 10 λεπτά και φυγοκεντρείται για 5 λεπτά με σχετική επιτάχυνση φυγοκέντρησης (RZB) 1500–2000.

Για τον έλεγχο της αιμόλυσης ο συντελεστής απόσβεσης του δοκιμαστικού διαλύματος συγκρίνεται με τον αντίστοιχο του διαλύματος αναφοράς. Αυτό γίνεται με τη χρήση ενός φωτόμετρου στο οποίο η μέτρηση γίνεται σε μήκος κύματος 576 nm (ή 540 nm) και χρησιμοποιείται κυψελίδα πάχους 1 cm. Ο συντελεστής απόσβεσης του δοκιμαστικού υγρού δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερος 0.03 από τον συντελεστή απόσβεσης του διαλύματος αναφοράς.

5.6.5. Έλεγχος για μη κανονική τοξικότητα (Abnormal Toxicity)

Ο έλεγχος αυτός πρέπει να γίνεται όπως περιγράφεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα. Το δοκιμαστικό διάλυμα παρασκευάζεται γεμίζοντας μέχρι την ονομαστική τους χωρητικότητα αποστειρωμένες σύριγγες σύμφωνα με τον πίνακα 17, με διάλυμα παοστειρωμένου και ελεύθερου πυρετογόνου χλωριούχου νατρίου (NaCl) 9 g/l. σύριγγες διατηρούνται στους 37+3°C για 8 ώρες. Εάν οι σύριγγες δεν είναι αποστειρωμένες αφού παραμείνουν με το διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 g/l, στους 37+3°C για 8 ώρες, αποστειρώνονται στους (121 ± 3)°C για 30 λεπτά.

5.6.6. Έλεγχος ανεκτικότητας ή συμβατότητας (προαιρετικός)

5.6.5.1. Παρασκευή δοκιμαστικού υγρού για τον έλεγχο ανεκτικότητας ή συμβατότητας.

Οι αποστειρωμένες σύριγγες που πρόκειται να ελεγχούν σύμφωνα με τον πίνακα 17, όπως αναγράφεται για την παρ. 5.6.5. γεμίζονται μέχρι τη μισή ονομαστική χωρητικότητα με αποστειρωμένο και ελεύθερο πυρετογόνων διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 g/1 κάτω από στείρες συνθήκες και παραμένουν σε θερμοκρασία δωματίου 37+3°C για 8 ώρες. Εάν σύριγγες δεν είναι αποστειρωμένες αφού παραμείνουν στους 37+3°C για 8 ώρες, αποστειρώνονται στους (121 ± 3)°C για 30 λεπτά.

5.6.6.2: Διαδικασία ελέγχου

Σε 10 ποντίκια χορηγείται ενδοφλέβια ποσότητα δοκιμαστικού διαλύματος ίση με 1 ml/20g βάρους σώματος ποντικού. Ο ρυθμός έγχυσης να είναι περίπου 1 ml/min. Παράλληλα σε άλλα 10 ποντίκια χορηγείται η ίδια ποσότητα αποστειρωμένου και ελεύθερου πυρετογόνων διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9g/l. Μέσα σε χρονικό διάστημα 7 ημερών ελέγχονται τα ποντίκια για τυχόν αντιδράσεις δυσανεξίας. Η χορήγηση στις δύο ομάδες ποντικιών πρέπει να γίνεται κάτω από τις ίδιες συνθήκες, τον ίδιο χρόνο και ίδιες δόσεις (ποσότητα ανά χιλιόγραμμο βάρους σώματος).

5.7. Βιολογικοί έλεγχοι βελονών

5.7.1. Παρασκευή δοκιμαστικού υγρού.

25 βελόνες (αποστειρωμένες) βυθίζονται μέσα σε 250 ml αποστειρωμένου διαλύματος NaCl 9g/l που παρασκευάσθηκε πρόσφατα και είναι σε μία βοροσιλιχική γυάλινη φιάλη. Το διάλυμα διατηρείται σε θερμοκρασία 37+3° C. Μετά από 8 ώρες απομακρύνονται οι βελόνες. Το τυφλό διάλυμα παρασκευάζεται με τον ίδιο τρόπο με τη διαφορά ότι δεν χρησιμοποιούνται βελόνες.

Σημείωση: Εάν οι βελόνες δεν είναι αποστειρωμένες, αφού παραμείνουν στους 37 + 3° C για 8 ώρες, αποστειρώνονται στους (121+3)° C για 30 λεπτά.

5.7.2. Έλεγχος ουσιών που αδρανοποιούν τα μικρόβια

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στην παρ. 5.6.1 και χρησιμοποιείται 1 ml του δοκιμαστικού διαλύματος που παρασκευάζεται όπως αναφέρεται στην παρ. 5.7.1.

5.7.3. Έλεγχος στειρότητας

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στην παρ. 5.6.2. χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάζεται όπως αναφέρεται στην παρ. 5.7.1.

5.7.4. Έλεγχος πυρετογόνων

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στην παρ. 5.6.3. Χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάζεται όπως αναφέρεται στην παρ. 5.7.1.

5.7.5. Έλεγχος ουσιών που προκαλούν αιμόλυση

Ο έλεγχος αυτός γίνεται σύμφωνα με την μέθοδο που περιγράφεται στην παρ. 5.6.4. χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάζεται όπως αναφέρεται στην παρ. 5.7.1.

5.7.6. Έλεγχος για μη κανονική τοξικότητα (Abnormal Toxicity)

Ο έλεγχος αυτός γίνεται όπως περιγράφεται στην παρ. 5.6.5. χρησιμοποιώντας το δοκιμαστικό διάλυμα που παρασκευάσθηκε στ ην παρ. 5.7.1.

5.7.7. Έλεγχος ανεκτικότητας ή συμβατικότητας (προαιρετικός)

5.7.7.1. Παρασκευή δοκιμαστικού υγρού για τον έλεγχο ανεκτικότητας ή συμβατικότητας

25 βελόνες (αποστειρωμένες) βυθίζονται σε 250 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 g/l κάτω από στείρες συνθήκες, το οποίο έχει τοποθετηθεί σε μία βοροσιλικική γυάλινη φιάλη. Οι βελόνες στο διάλυμα παραμένουν στους 37 + 3°C για 8 ώρες και κατόπιν απομακρύνονται.

Το τυφλό παρασκευάζεται με τον ίδιο τρόπο με τη διαφορά ότι δεν χρησιμοποιούνται βελόνες. Εάν οι βελόνες δεν είναι αποστειρωμένες αφού παραμείνουν στους 37+3°C για 8 ώρες, απομακρύνονται στους (121 ± 3)°C για 30 λεπτά.

5.7.7.2. Διαδικασία ελέγχου

Η διαδικασία ελέγχου είναι αυτή που περιγράφεται στην παρ. 5.6.6.2.

Άρθρο 6

Συσκευασία.

Οι σύριγγες μιας χρήσης πρέπει να συσκευάζονται ατομικά και να είναι σε καθαρές και αποστειρωμένες. Το υλικό συσκευασίας θα επιλέγεται έτσι ώστε η σύριγγα να μπορεί ν' αποστειρώνεται κανονικά και να διατηρείται η στειρότητα σε όλο το περιεχόμενο κάθε ατομικής συσκευασίας το μέγιστο πέντε χρόνια και ελάχιστον 3 χρόνια (που είναι και το περισσότερο αποδεκτό όριο διεθνώς σαν μέγιστο για τις σύριγγες).

Το υλικό που χρησιμοποιείται για ατομική συσκευασία δεν πρέπει να επιτρέπει την είσοδο μικροργανισμών. Εδώ δεν περιλαμβάνεται η αντοχή της συσκευασίας για ειδικές κλιματικές συνθήκες. Η ατομική συσκευασία πρέπει να είναι έτσι κατασκευασμένη που μόνιμα να καθιστά εμφανή τυχόν βλάβη από κτύπημα. Οι βελόνες θα φέρουν προστατευτικό κάλυμα όταν θα είναι συσκευασμένες μαζί με τις σύριγγες. Όταν οι βελόνες φέρουν προστατευτικά καλύμματα τα οποία 1) επιτρέπουν την αποστείρωση και 2) διατηρούν την στειρότητα, τότε δεν χρειάζεται ατομική συσκευασία. Για το παρόν δεν καθορίζεται ο αριθμός των βελονών που θα συσκευάζονται. Ο αριθμός θα καθορισθεί αφού ληφθούν πληροφορίες από τα διεθνή πρότυπα και τις ισχύουσες νομοθεσίες σε άλλες χώρες. Οι κατασκευαστές οφείλουν να έχουν στοιχεία που θα δικαιολογούν τον αριθμό βελονών πού συσκευάζονται σε πολλαπλή συσκευασία πριν την αποστείρωση.

Άρθρο 7

Αποθήκευση

Μέχρι να χρησιμοποιηθούν οι σύριγγες μιας χρήσης θα αποθηκεύονται σύμφωνα με τους παρακάτω όρους:

1. Η θερμοκρασία του χώρου αποθήκευσης (εκτός μεταφοράς) θα παραμένει μεταξύ 15–25°C κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης (Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιΐα, 2η έκδοση, 1980).
2. Σχετική υγρασία λιγότερο του 60% σε 20°C.
3. Προστασία από το φως με την κατάλληλη αποθήκευση ώστε να εξαλείφεται κάθε επίδραση φωτός.

Άρθρο 8.

Μακροσκοπικοί έλεγχοι συσκευασίας και συρίγγων

1. Πρέπει να ελέγχεται η συγκόλληση της συσκευασίας (PEELING TEST). Το PEELING TEST θα εφαρμόζεται για τους τύπους συσκευασίας που επιτρέπουν τέτοιο έλεγχο.
2. Πρέπει να ελέγχεται η μελάνη της κλίμακας δια τριβής με 70% οινόπνευμα. Η μέθοδος ελέγχου είναι: τρίψιμο της κλίμακας με βαμβάκι εμποτισμένο με οινόπνευμα 70%.
3. Πρέπει να ελέγχεται η αντοχή του στυλίσκου με πίεση χεριού.

Άρθρο 9

Ποιοτικός έλεγχος στο εργοστάσιο.

Αυτός ο έλεγχος περιλαμβάνει τουλάχιστον έλεγχο παρτίδας. Δείγματα, έλεγχοι και αποτελέσματα θα πιστοποιούνται σε κανονικά διαστήματα και θα είναι διαθέσιμα αν ζητηθούν.

Άρθρο 10

Έλεγχος παρτίδας.

Ο έλεγχος παρτίδας πρέπει να γίνεται σε κάθε μονάδα ομοιογενούς παραγωγής που επιδεικνύει τις ίδιες ιδιότητες και χαρακτηριστικά για όλα τα συστατικά σύμφωνα με το σύστημα ελέγχου ΕΝ 29001. Αυτός ο έλεγχος χρειάζεται για να επιβεβαιώσει ότι η ποιότητα των συρίγγων μιας χρήσης είναι σύμφωνη με τις απαιτήσεις αυτού του προτύπου σε όλα τα στάδια της παραγωγής περιλαμβανομένης και της συσκευασίας.

Ο έλεγχος παρτίδας να περιλαμβάνει

α) Έλεγχο διαστάσεων
β) Έλεγχο για την βαθμολόγηση
γ) Φυσικό έλεγχο, χημικό και βιολογικό.

Άρθρο 11

Αριθμός δειγμάτων για έλεγχο.

Ο αριθμός των συρίγγων και βελονών που ελέγχονται είναι κατά προτίμηση σύμφωνα με τον πίνακα 17 ή σύμφωνα με τις απαιτήσεις των φαρμακοποιϊών.

ΠΙΝΑΚΑΣ 17

Παραδείγματα αριθμού δειγμάτων συρίγγων για έλεγχο

Χωρητικότητα	Φυσικοί έλεγχοι Τμήματα		Χημικοί έλεγχοι Τμήματα		Βιολογικοί έλεγχοι Τμήματα					
ml	5.1.1.–5.1.7.	5.2.1.–5.2.5	5.3.1.–5.3.2.10	5.5.1.	5.6.1.	5.6.2.	5.6.3	5.6.4	5.6.5	Σ
1	50	50	150	50	24	20	60	30	30	464
2	»	»	75	25	»	»	»	»	»	364
5	»	»	30	10	12	»	30	15	15	232
10	»	»	15	5	8	»	20	10	10	188
20	»	»	8	3	5	»	12	6	6	160

Άρθρο 12
Έλεγχοι παραδοχής του προϊόντος

Η έκθεση ελέγχου επιβεβαιώνει ότι:

α) Οι πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των τμημάτων 5.1, 5.3 και 5.6. και ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 4.

β) Η καταλληλότητα της ατομικής συσκευασίας κάθε σύριγγας μιας χρήσης κατοχυρώνεται σύμφωνα με τις πληροφορίες του παρασκευαστού.

γ) Η μέθοδος αποστείρωσης που εφαρμόζεται από τον παρασκευαστή είναι κατοχυρωμένη.

δ) Ο έλεγχος ποιότητας στο εργοστάσιο γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις, που αναφέρονται πιο πάνω.

Νέος έλεγχος αποδοχής είναι υποχρεωτικός οποτεδήποτε αλλάζει το πλαστικό και χρησιμοποιείται νέα μέθοδος αποστείρωσης. Όταν το υλικό της ατομικής συσκευασίας υποστεί αλλαγή, ο βιολογικός έλεγχος θα επαναληφθεί σύμφωνα με το τμήμα 5.6. και θα ικανοποιεί τις απαιτήσεις του τμήματος 4.4.

Στην αναφορά ελέγχου από την υπηρεσία επιθεώρησης ή δειγματοληψίας θα περιλαμβάνεται η φύση, ο σκοπός και η ημερομηνία δειγματοληψίας μαζί με το όνομα του ατόμου που έκανε τη δειγματοληψία.

Άρθρο 13
Αναγνώριση του προϊόντος

Η αναγνώριση πρέπει να γίνεται για σύριγγες ατομικής συσκευασίας και πολλαπλής ως προς το όνομα και το σήμα του κατασκευαστή, όνομα σύριγγας, αριθμό παρτίδας, ημερομηνία κατασκευής, ημερομηνία λήξης που πρέπει να είναι κάτω των πέντε ετών, αριθμό κυκλοφορίας και την ένδειξη στείρες και απυρετογόνες.

Άρθρο 14
Παρατηρήσεις

1. Οι σύριγγες μιας χρήσης θα περιορίζονται σε εκείνες για τις οποίες είναι αποδεδειγμένο ότι είναι κατάλληλες για το ενέσιμο υγρό που πρόκειται να χορηγηθεί. Ιδιαίτερη προσοχή θα δοθεί στη σωστή αναγνώριση. Εάν δεν γίνεται σωστή αναγνώριση του τύπου τής σύριγγας από την επισήμανση στη συσκευασία, τότε πρέπει να αποκλείεται η χρήση της σύριγγας.

2. Οι σύριγγες μιας χρήσης που η συσκευασία τους έχει κτυπηθεί δεν θα χρησιμοποιούνται αλλά καταστρέφονται, εφόσον η στειρότητα δεν είναι βέβαιη.

3. Οι σύριγγες μιας χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται για μία και μόνο φορά ανεξάρτητα του αν φαίνονται ικανές για καθάρισμα και αποστείρωση εκ νέου.

4. Κατά την εκλογή βελόνας να γίνεται έλεγχος για την διαπίστωση ότι η βελόνα εφαρμόζει στην κωνική υποδοχή.

5. Οι βελόνες που χρησιμοποιούνται με σύριγγες που ακολουθούν αυτές τις προδιαγραφές πρέπει να περιορίζονται σε εκείνες που το πλαστικό υλικό της κεφαλής είναι αρκετά ισχυρό για να εφαρμόζει καλά και να αντέχει στην πίεση π.χ. το πολυπροπυλένιο.

6. Οι έλεγχοι που αναφέρονται σ' αυτές τις προδιαγραφές μπορούν να γίνουν είτε με τις μεθόδους που υποδεικνύονται ή με άλλες αναγνωρισμένες μεθόδους.

7. Περισσότερες πληροφορίες για τα στοιχεία που πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία των συρίγγων (ατομική, πολλαπλή και μεταφορές) παρέχονται στις Προδιαγραφές των Αποστειρωμένων Ιατρικών Βοηθημάτων μιας χρήσης. Λεπτομερείς πληροφορίες για τα υλικά συσκευασίας παρέχονται στις Προδιαγραφές και Μεθόδους Ελέγχου Υλικών Συσκευασίας.

8. Ολόκληρο το περιεχόμενο της σακούλας θα είναι αποστειρωμένο.

9. Το προϊόν πρέπει να συσκευάζεται προτού αποστειρωθεί.

10. Για μερικά μεγέθη συρίγγων το έμβολο εάν είναι τελείως πατημένο μπορεί να προκαλέσει συγκόλληση του παρεμβύσματος και γι' αυτό απαιτείται προσοχή.

11. Σε περίπτωση που η αποστείρωση έγινε με αιθυλενοξείδιο τα υπολείμματα αιθυλενοξειδίου θα πρέπει να είναι <2ppm.

Άρθρο 15
Μεταβατικές Διατάξεις - Παλαιά Προϊόντα

Οι πλαστικές σύριγγες μιας χρήσης που κυκλοφορούν πριν από την έναρξη ισχύος αυτής της Απόφασης, εξακολουθούν να κυκλοφορούν εφόσον μέσα σε 12 μήνες από την έναρξη ισχύος της οι υπεύθυνοι για την κυκλοφορία τους υποβάλλουν στον ΕΟΦ αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 2 της Υπουργικής Απόφασης για τα Αποστειρωμένα Ιατρικά Βοηθήματα μιας χρήσης.

Άρθρο 16
Κυρώσεις

Σε περίπτωση που παραβιάζονται οι διατάξεις αυτής της απόφασης εφαρμόζεται η διαδικασία και επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 Ν.Δ. 96/1973 «περί της εμπορίας εν γένει των φαρμακευτικών, διαιτητικών και καλλυντικών προϊόντων» (ΕτΚ Α' 172/1973) όπως αυτό τροποποιήθηκε με το άρθρο 33 Ν. 1316/1983 για την «Ίδρυση, οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ) κ.λπ.» (ΕτΚ Α' 3/1983)

Άρθρο 17
Ηλεγμένες παρτίδες

Παρτίδες που έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις αυτές ή με μεθόδους που εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο ασφαλείας σε άλλο Κράτος Μέλος των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, απαλλάσσονται από τους προαναφερθέντας ελέγχους όταν εισάγονται στην Ελλάδα και συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχου.

Άρθρο 18
Έναρξη ισχύος

Η απόφαση αυτή αρχίζει να ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Αυγούστου 1991

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΣΟΥΡΛΑΣ

Αριθ. 23648 (2)

Καθορισμός μηνιαίας αντιμισθίας στον Πρόεδρο του Οργανισμού Ελέγχου Ενισχύσεων Ελαιολάδου.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΓΕΩΡΓΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 3 παρ. 2 του Π.Δ. 539/1988 «Τροποποίηση, αντικατάσταση και συμπλήρωση του Π.Δ. 222/1985 «περί συστάσεως Οργανισμού Ενισχύσεως Ελαιολάδου».

3. Την αριθ. 1752/11.1.89 απόφαση του Υπουργού Γεωργίας «Καθορισμός μηνιαίας αντιμισθίας στον Πρόεδρο του Οργανισμού Ελέγχου Ενισχύσεων Ελαιολάδου», αποφασίζουμε:

1. Καθορίζουμε τη μηνιαία αντιμισθία του Προέδρου του Οργανισμού Ελέγχου Ενισχύσεων Ελαιολάδου στο ποσό των πεντακοσίων χιλιάδων (500.000) δραχμών από 1 Αυγούστου 1991, τροποποιουμένης της παραπάνω με α/α 3 όμοιας υπουργικής απόφασης.

2. Επίσης παρέχονται στον Πρόεδρο του Οργανισμού Ελέγχου Ενισχύσεων Ελαιολάδου τα υπό του άρθρου 13 του Ν. 1505/84 προβλεπόμενα επιδόματα εορτών Χριστουγέννων, εορτών Πάσχα και άδειας, όπως ισχύουν κάθε φορά για τους Γενικούς Γραμματείς των Υπουργείων.

3. Η δαπάνη που θα προκύψει από την πιο πάνω καταβολή των αποδοχών θα βαρύνει τον προϋπολογισμό του Οργανισμού Ελέγχου Ενισχύσεων Ελαιολάδου που καλύπτεται κατά 50% από Κοινοτική χρηματοδότηση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 31 Ιουλίου 1991

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΜΙΧΑΗΛ ΠΑΠΑΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΥ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ